sartorius stedim biotech

User Manual | Mode d'emploi | Benutzerhandbuch | Manual de usuario | Manuale d'uso

Flexel® for Magnetic Mixer

50 L | 100 L | 200 L | 400 L | 650 L | 1000 L

85032-537-50

Vers. 10 | 2014

Contents

English ..... Page 3

Français ..... page 37

Deutsch ..... Page 71

Español ..... página 105

Italiano ..... pagina 139

Table of Contents

1. Safeguards and Precautions 4

2. Overview 6

3. Principle of Operation 6

4. Components Description 7
- 4.1 Magnetic Mixer Drive Unit 7
- 4.2 Palletank® for Magnetic Mixer 8
  - 4.2.1 Palletank® for Magnetic Mixer w/o weighing and w/o jacket 9
  - 4.2.2 Palletank® Jacketed for Magnetic Mixer 10
  - 4.2.3 Palletank® Weighing for Magnetic Mixer 11
  - 4.2.4 Palletank® for Magnetic Mixer w/jacket and w/weighing 12
- 4.3 Flexel® Bag for Magnetic Mixer description 12
- 4.4 Accessories 12

5. Setting-Up the Flexel® Bag for Magnetic Mixer 13
- 5.1 Preparation of the Palletank® for Magnetic Mixer 13
- 5.2 Flexel® Bag for Magnetic Mixer installation in the Palletank® for Magnetic Mixer 14
- 5.3 Coupling Magnetic Mixer drive unit with Palletank® for Magnetic Mixer and Bag 17
- 5.4 Filling and mixing the Flexel® bag for Magnetic Mixer 19

6. Drive motor operation 22

7. Installation of the Powder Transfer Bag 22

8. Disconnecting Magnetic Mixer Drive Unit from Palletank® for Magnetic Mixing 23

9. Emptying the Flexel® Bag for Magnetic Mixer 24

10. Procedures 26
- 10.1 Moving the Palletank® to another place of installation 26
- 10.2 Requirements to be met by the place of installation 26
- 10.3 Disconnection of the heat transfer fluid lines (Applicable to Palletank® Jacketed for Magnetic Mixer) 27
- 10.4 Fitting the transportation safety device (Applicable to Palletank® Weighing for Magnetic Mixer) 27
- 10.5 Moving the Palletank® 29
- 10.6 Removing the transportation safety device 29
- 10.7 Connecting the heat transfer fluid lines to the Palletank® (Applicable to Palletank® Jacketed for Magnetic Mixer) 30

11. Maintenance and Care 32
- 11.1 Magnetic Mixer Drive Unit 32
- 11.2 Palletank® for Magnetic Mixer 32

12. Spare parts 34

13. Magnetic Mixer Drive Unit – Service 34

14. Product complaint | Disclaimer 35

1. Safeguards and Precautions

1. Read and follow all instructions in this manual carefully, and retain this manual for future reference. Operation manual can be provided electronically.

2. Do not use this instrument in any manner inconsistent with these operating instructions or under any conditions that exceed the environmental specifications stated.

3. Do not plug the drive unit of the mixer in before verifying voltage configuration.

4. Use caution when lifting the equipment: Hold equipment by the frame and not by the motor. Lifting may require more than one person.

5. Prior to servicing the drive unit, always turn the power off using the on | off switch on the front of the unit. Unplug and remove power cord to avoid tangling or breaking.

6. Do not attempt to open or repair the drive. Removal or destruction of the housing voids any warranty, explicit or implied. Consult the manufacturer or distributor for qualified technical service assistance.

7. Each Sartorius Stedim Biotech mixing bag contains a magnetic impeller, which is the source of a strong magnetic field in close vicinity (12 inches) of the impeller.

People using any electronic medical devices, such as pacemakers, should not be involved in the close handling of LevTech Mixing Bags, impellers or test impellers and should also be cautious when in close vicinity to the mixing head of the drive unit.

8. Keep supplied magnetic shells on bags, magnetic shields on magnetic chargers, and on impellers when not in use.

9. Do not attempt to mix in empty or dry bags – it may result in to damage of the film of the bag.

Do not submerge drive unit in water.

Do not cut ground plug.

Disconnect all power before servicing.

Risk of Electric Shock.

Disconnection of the Protective Earth Connector may impair the protection provided by the system.
Attention main outlet used to power the equipment must be within 3 meters of the device and easily accessible.

Danger in the event of misuse!

Misuse of the Palletank® with Magnetic Mixer can cause dangerous situations.

- Never use any bags other than the bags specified in this operating manual.
- Never use bags other than those approved by Sartorius Stedim Biotech for the Magnetic Mixer.
- Only use the powder bag holder for the hanging of powder bags.
- Never perform any structural or technical modifications on the Palletank®.
- Never use the Palletank® for Magnetic Mixer unless it is in proper technical condition.
- Always follow the instructions relating to installation and operation which are provided in this operating manual.
- Never exceed the technical limits specified in this operating manual.
- Never carry out a change in location in the filled state

2. Overview

The Flexel® for Magnetic Mixer[1] is a new single-use mixing solution using the Pall patented Magnet Mixer Technology, Sartorius Stedim Biotech Flexel® 3D Bag and the proven Palletank® technology.

Major improvements in bag installation and handling paired with the efficiency and speed of impeller mixing systems make the Flexel® for Magnetic Mixer the disposable mixing system of choice for powder | liquid mixing for buffer and media formulation and for large volume mixing.

[1] Using Pall patented mixing technology

All information on patents can be found at Pall.com/patents.

3. Principle of Operation

Flexel® for Magnetic Mixer is based on a single-use mixing bag containing a bottom mounted disposable magnetic impeller on a disposable bearing. The Flexel® for Magnetic Mixer consists of an interchangeable Magnetic Mixer Drive Unit and proprietary magnetic impeller based mixing bags fitted into is a stainless steel cubical container, the Palletank® for Magnetic Mixer.

The Magnetic Mixer Drive Unit Motor is coupled with the mixing bag through a proprietary interface. The activation of the motor induces rotation of the in-bag impeller (0-300 RPM) resulting in the mixing action inside a hermetically sealed bag. The coupling of the in-bag impeller with the Drive Motor is accomplished by magnetic forces only, therefore no dynamic seals or shaft penetration inside the bag is required. The Magnetic Mixer Drive Unit Motor is mounted on a portable cart that can be easily disconnected from the bag and reconnected to another mixing bag thereby allowing mixing in multiple bags of various sizes with a single Drive Motor.

The Flexel® for Magnetic Mixer has 3 major components:
1. Magnetic Mixer Drive Unit
2. Palletank® for Magnetic Mixer
3. Flexel® Bag for Magnetic Mixer

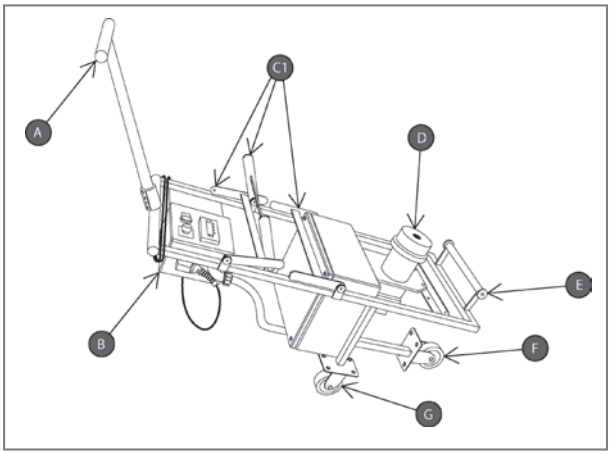
4. Components Description

The Flexel® Palletank® for Magnetic Mixer comprises three main components:

1. Magnetic Mixer drive unit and accessory toolbox
2. Palletank® for Magnetic Mixer
   or Palletank® for Magnetic Mixer w/jacketed
   or Palletank® for Magnetic Mixer w/weighing
   or Palletank® for Magnetic Mixer w/jacketed and w/weighing
3. Flexel® Bag for Magnetic Mixer

4.1 Magnetic Mixer Drive Unit

Magnetic Mixer Drive Unit generates the rotation of the single-use magnetic impeller coupled to a non-shedding ceramic bearing, enabling Flexel® for Magnetic Mixer to efficiently dissolve and disperse powders, suspensions, solutions or mix emulsions. The Magnetic Mixer Drive Unit is mobile, cart-mounted and designed to interface with Palletank® for Magnetic Mixer of different volumes.



A. Drive unit handle
B. Control box
C1. Three Locking latches
D. Rotation head
E. Guide bearing
F. Front wheels
G. Rear wheels

Figure 1. Magnectic Mixer Drive Unit

Specifications:

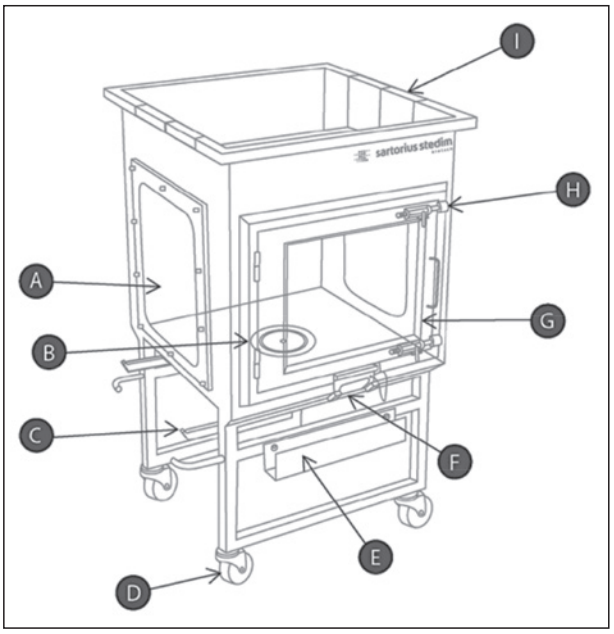
Power	Single Phase 115 | 230V AC, 3.3 A rated, 7.0 A max, 50 | 60 Hz
Input Wattage	Less than 150 Watts at maximum speed
Speed Range	0–300 RPM
Degree of Protection	NEMA 4X, IP 65
Altitude	Up to 1,000 m (3,280 ft.)
Ambient Temperature	0–40 °C
Max Humidity	85% (non-condensing), avoid condensation, for indoor use
Vibration	Not subject to continuous vibration or excessive impact. In conformance with JIS C 60068-2-6, "Sine-Wave Vibration Test"
Voltage fluctuation	MAINS supply voltage fluctuations up to + 10% of the nominal voltage
Drive Unit Footprint	33 in × 16 in (84 cm × 41 cm)
Drive Unit Height	41 in (104 cm), to top of handle
Drive Unit Weight	55 lb (25 kg)
Noise Level	57.1 dBA

4.2 Palletank® for Magnetic Mixer

The Palletank® for Magnetic Mixer is a stainless steel cubical container designed to perfectly fit with the Flexel® Bags for Magnetic Mixer with its integrated impeller. The cubical shape improves the mixing efficiency and offers scalability from 50 L to 1,000 L. It includes a railed port for coupling the mobile Magnetic Mixer drive unit with the Flexel® Bags for Magnetic Mixer and a clamp holder to facilitate powder transfer.

The Palletank® for Magnetic Mixer is also available standard either with a heat exchange jacket or with integrated loadcells and weight indicator.

4.2.1 Palletank® for Magnetic Mixer w/o weighing and w/o jacket



A. Windows
B. Drive-Bag Interface and Centering Aligner
C. Guide Rails that couple Magnetic Mixer Drive Unit with Flexel® Bag for Magnetic Mixer
D. Wheel
E. Tubing holder
F. 4-port system gate
G. Front hinged door
H. Locking system
I. Clamp Holder

Figure 2. 200 L Palletank® for Magnetic Mixer

Components of the Palletank® for Magnetic Mixer w/o weighing and w/o jacket:

A. Windows
Windows on lateral sides enable the user to visually control the mixing process

B. Drive-bag interface and centering aligner

C. Guide rails
The guide rails are located below the Palletank®. The guide rails are used to guide the Magnetic Mixer drive unit precisely and ensure that the drive head is positioned exactly under the impeller of the bag.

D. Wheels
The Palletank® for Magnetic Mixer is built on wheels for easy manoeuvrability around thefacility.

E. Tubing holder
The tubing holder is used to store the transfer tubing. The tubing holder prevents the transfer tubing from sustaining damage or unnecessary contamination upon contact with the ground

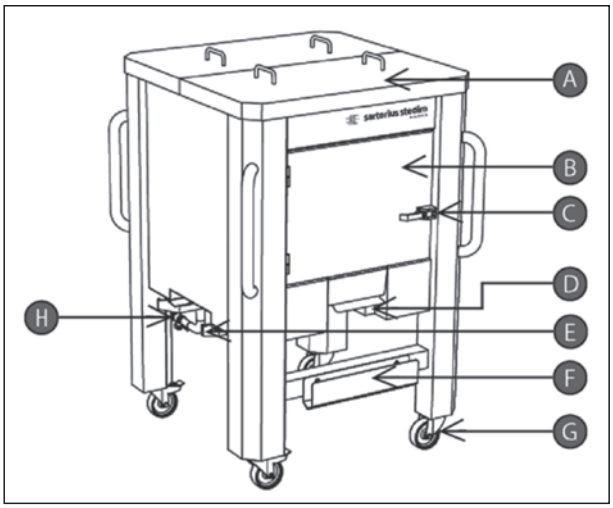
F. 4-port system gate
The 4-port system gate facilitates easy tubing installation and access.

G. Front hinged doors
The lockable front doors of the Palletank® provide access to the tank and allow easy installation of the bag system and cleaning of the Palletank®.

H. Locking system

I. Clamp holder
The clamp holder consists of two parts and fixes the powder port of the bag in place.

4.2.2 Palletank® Jacketed for Magnetic Mixer
The Palletank® Jacketed for Magnetic Mixer (50 L to 1,000 L) is built according to ASME or PED directives. The heat exchange jacket and insulation system allows for efficient chilling, heating, cold or warm storage of biopharmaceutical fluids.



A. Lid
B. Front hinged door
C. Locking system
D. 4-port system gate
E. Guide rails
F. Tubing holder
G. Wheels
H. Double jacket connection

Figure 3. 200 L Palletank® Jacketed for Magnetic Mixer

Specific components of the Palletank® Jacketed for Magnetic Mixer

A. Lid
The two-piece lid of the Palletank® is used to close the tank at the top.
Each part is fitted with lift-off handles.

H. Double jacket connection (See Fig. 4)
The connections of the temperature control circuit are used to fill and drain the tempering water into and out of the temperature control circuit inside the double jacketed Palletank®.

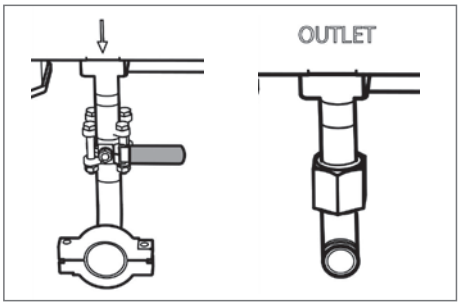
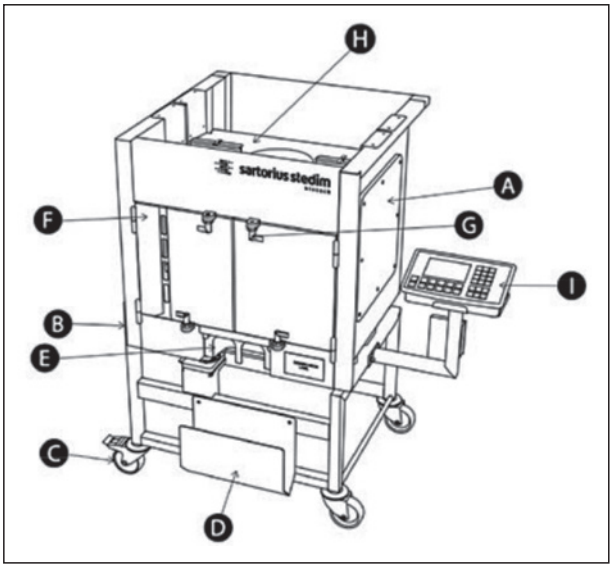


Figure 4. The PED version of the Palletank® Jacketed for Magnetic Mixer is fitted with manual 3" ball valve and 3" tri-Clamp connection (as shown on the figure on the left).
The ASME version is fitted with male NPT connection (as shown on the figure on the right).

4.2.3 Palletank® Weighing for Magnetic Mixer
The Palletank® Weighing for Magnetic Mixer (50 L to 1,000 L) is configured with built-in load cells linked to the weighing indicator for fast and reliable volume measurement.

The CAIS1 Combics 1 indicator allows strain gauge weighing and provides an easy-to read user interface.

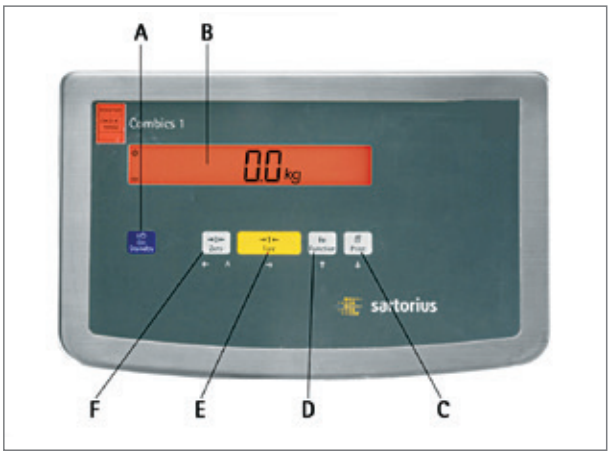


A. Windows
B. Guide rails
C. Wheels
D. Tubing holder
E. 4-Port system gate
F. Front hinged door
G. Looking system
H. Clamp holder
I. CAIS1 controller

Figure 5. 200 L Palletank® Weighing for Magnetic Mixer

Specific components of the Palletank® Weighing for Magnetic Mixer
(See Fig. 5 and 6)

I. CAIS1 Controller
The CAIS1 Combics 1 controller allows strain gauge weighing and provides an easy-to-read user interface. This integrated weighing solution ensures a maximum of flexibility. The level can be checked at any time. The controller is linked to the load cells which are full stainless steel construction and resistant against vibrations



A. Button [ON | OFF]
B. Display for weight indication
C. Button [Print]
D. Button [Function]
E. Button [Tare]
F. Button [Zero]

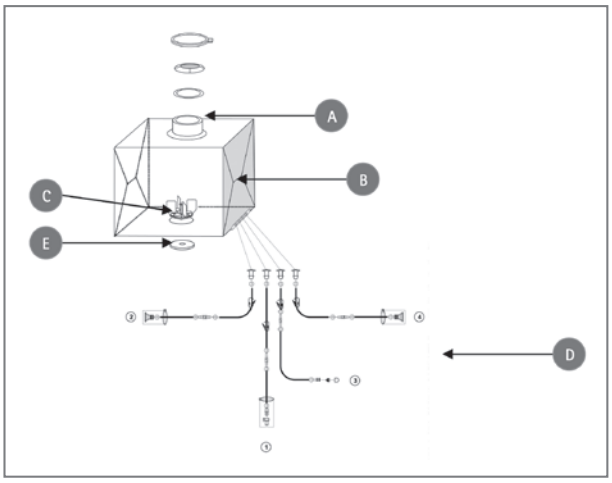
Figure 6. Weighing CAIS1 control unit

4.2.4 Palletank® for Magnetic Mixer w/jacket and w/weighing
The Palletank® Jacketed and Weighing for Magnetic Mixer combines both jacketed and weighing functions.

If you are using a Palletank® Jacketed and Weighing for Magnetic Mixer please refer to both Palletank® Jacketed and Palletank® Weighing instructions.

4.3 Flexel® Bag for Magnetic Mixer description

Flexel® Bag for Magnetic Mixer contains an in center magnetic impeller assembly. Its unique sided K-weld design simplifies installation and facilitates the unfolding and folding of the bag during filling and draining operations. The patented protection cap provides robustness avoiding contact of the impeller with the film during transport. It also offers a large diameter port for powder transfer.



Flexel® Bag for Magnetic Mixer
A. Protection cap
B. K-weld
C. Single-use magnetic impeller
D. Filling|Emptying lines
E. Bag shield

Figure 7. Flexel® Bag for Magnetic Mixer drawing

4.4 Accessories

The centering aligner is both delivered in the accessories box and assembled in the Palletank® for Magnetic Mixer.

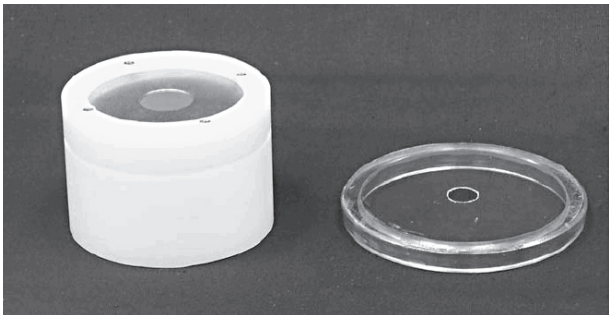


Figure 8. Magnetic clamp (left) and centering aligner (right)

5. Setting-Up the Flexel® Bag for Magnetic Mixer

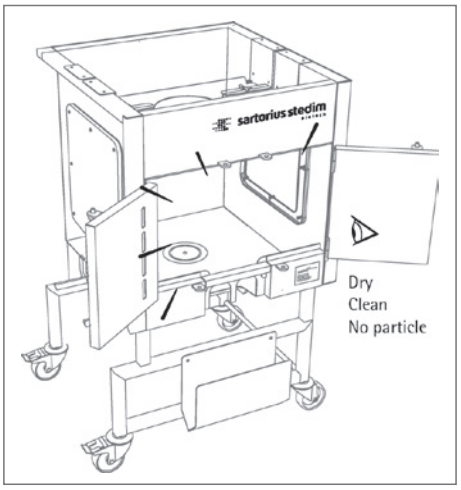


Figure 9

5.1 Preparation of the Palletank® for Magnetic Mixer

A. Before proceeding to Flexel® Bag for Magnetic Mixer installation in the Palletank®, check that the internal surfaces of the Palletank® for Magnetic Mixer are smooth, free of any particles that might damage the bag surface and dry (see Fig. 9).

B. Apply the Palletank® two brakes.

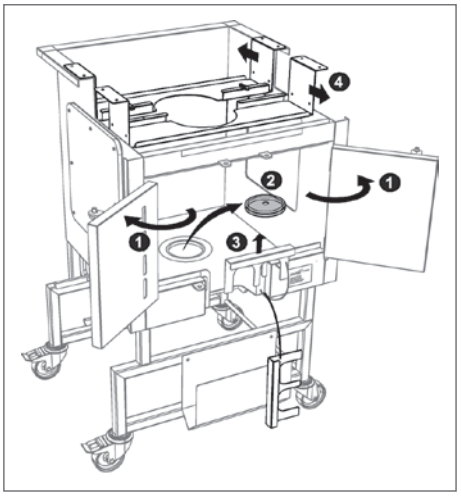


Figure 10

C. Open the hinged front door by the locking systems and remove the front 4-port system gate by sliding it up from its position (see 1 and 3 of Fig. 10).

D. Position the clamp holder on top of the Palletank® and slide its two parts open (see 4 of Fig. 10).

E. Remove the centering aligner (see 2 of Fig. 10).

5.2 Flexel® Bag for Magnetic Mixer installation in the Palletank® for Magnetic Mixer

A. Obtain a packaged Flexel® Bag for Magnetic Mixer of the appropriate size (Bag size matches Palletank® size) and position it on a smooth table with no sharp angular corners.

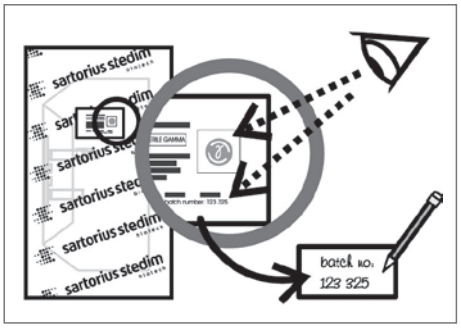


Figure 11

B. Check that the irradiation indicator on the label is red. Record the batch number of the bag (as seen on the product label) (see Fig. 11 below).

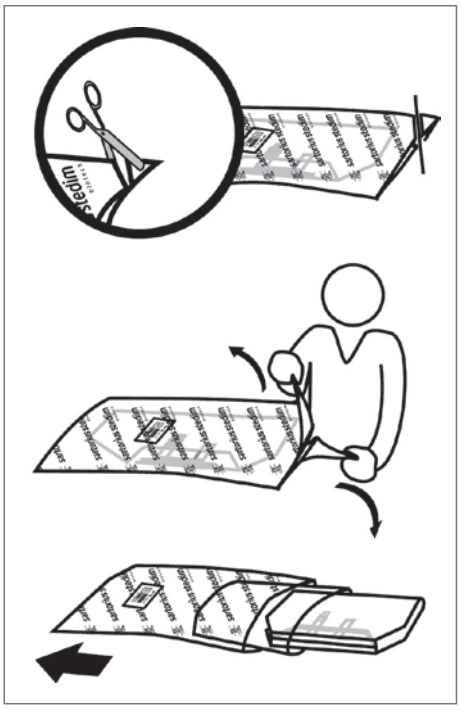


Figure 12

C. To open and remove the secondary (external) packaging (see Fig. 12):
- Cut one of the corner just under the closure weld with a pair of rounded scissors and open completely by tearing along the weld.
- Remove the secondary packaging by sliding it away from the Flexel® Bag for Magnetic Mixer.

D. Check that the Flexel® Bag for Magnetic Mixer secondary packaging is free from any damage that could compromise the sterility.

E. Repeat the C), D) steps for the primary (internal) packaging.

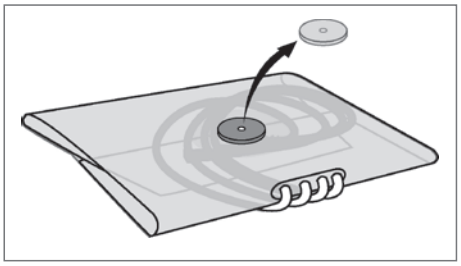


Figure 13

F. On the table, position the bag in such a way that the protective shield (red component) is uppermost. Remove the protective shield (red component) which is magnetically attached below the bag (there is no need to remove its pouch) (see Fig. 13).

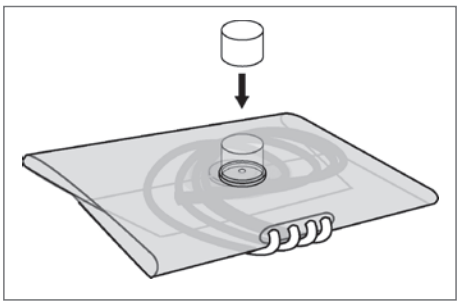


Figure 14

G. Position first the hole of the centering aligner in the dedicated fitting on the bag. Position then the magnetic clamp (see Fig. 14).

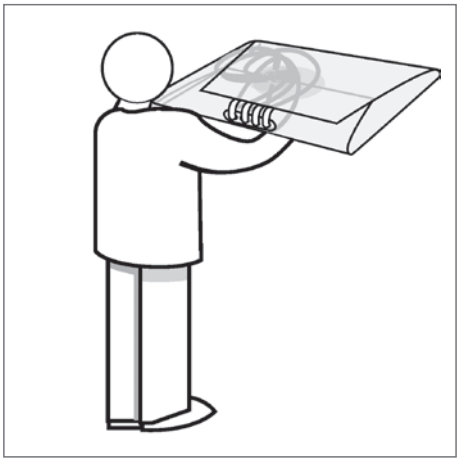


Figure 15

H. To position the bag inside the Palletank®:
- Hold the folded bag on both arms with the magnetic clamp assembled to the centering aligner at the bottom and the 4-port system in front of you (see Fig. 15).
- This correct positioning will ensure a proper insertion of the Bag in the Palletank®
- Position yourself in front of the Palletank®.

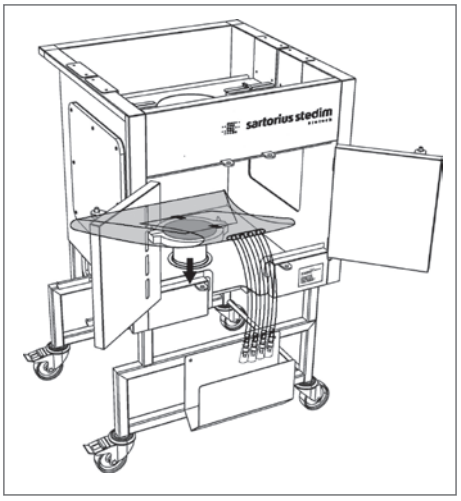


Figure 16

I. Introduce the folded bag in the Palletank® by the front opening and insert the magnetic clamp with its aligner in the drive-bag interface (see Fig. 16).

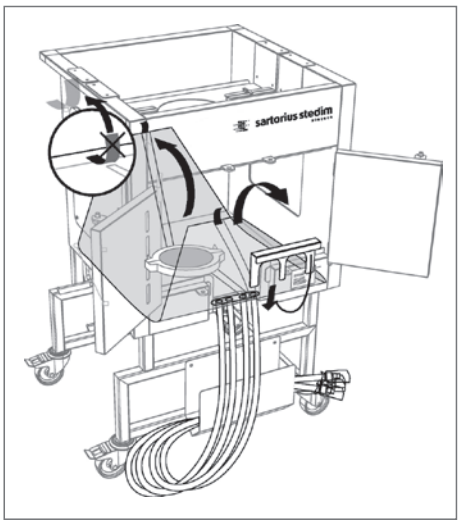


Figure 17

J. Remove the adhesive tape and the foam from the Flexel® Bag for Magnetic Mixer (see Fig. 17). Unfold the bag and position the 4-port system in the dedicated front gate and the tubing in their holder.

K. Close the front 4-port system gate by sliding it in its dedicated area.

L. Check that no tube is trapped in the Palletank®.

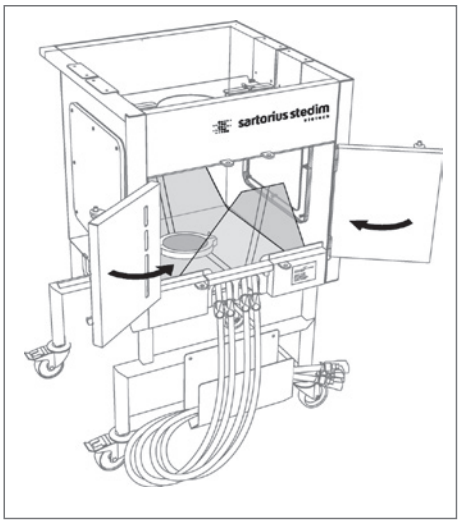


Figure 18

M. Close the hinged front door and secure the locking systems (see Fig. 18). Do not start filling the bag prior to closing the door.

N. Position the clamps on the tubes as close as possible to the bottom port and close them.

O. If you are using the Palletank® Jacketed for Magnetic Mixer, connect to the facility's water network or stand-alone heating | cooling system:

Note
The PED version of the Palletank® Jacketed for Magnetic Mixer is fitted with manual ¾" Ball valve and ¾" Tri-Clamp connection. The ASME version is fitted with Male NPT connection.

- Connect the inlet and outlet of the Palletank® heat transfer fluid circuit to the heating | cooling system. The inlet and outlet of the heat transfer fluid circuit are located on the back of the Palletank® (see Fig. 19 and 20).

- Open the two manual ball valves if required (see Fig. 19 | A) and start filling the heat transfer fluid into the dimple jacket circuit according to your internal procedure.

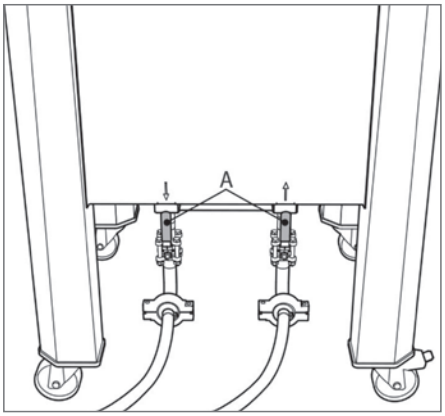


Figure 19. The PED version of the Palletank® Jacketed for Magnetic Mixer® is fitted with manual ¾" Ball valve and ¾" Tri-Clamp connection (see Fig. 19).

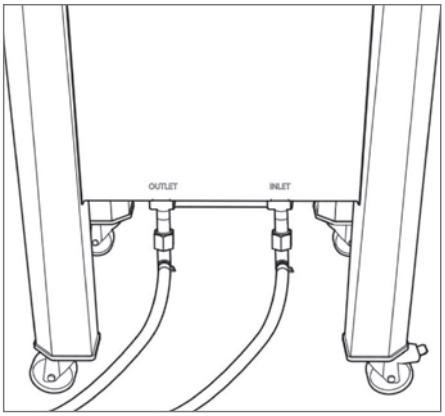


Figure 20. The ASME version is fitted with Male NPT connection (see Fig. 20).

5.3 Coupling Magnetic Mixer drive unit with Palletank® for Magnetic Mixer and Bag

A. Remove magnetic clamp from the bag-tank assembly (see Fig. 21). Return the magnetic clamp to the supplied Accessories Box for future use.

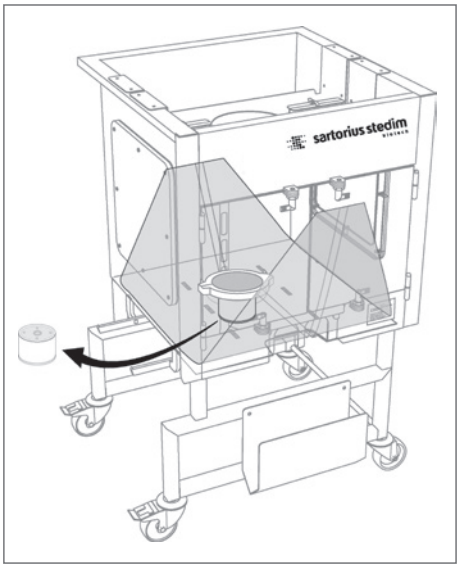


Figure 21

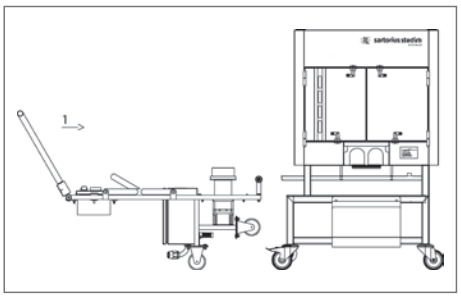


Figure 22

B. Press the Magnetic Mixer Drive Unit handle and push it toward the Palletank® (see Fig. 22).

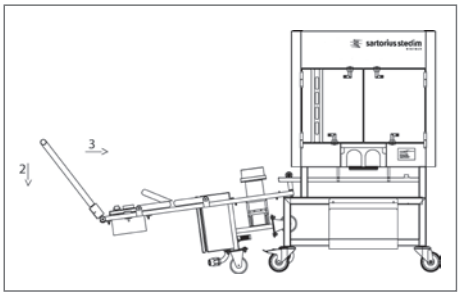


Figure 23

C. Carefully press down on the Magnetic Mixer Drive Unit handle and raise the front wheels off the ground. Align the guide bearings of the Magnetic Mixer Drive Unit with the guide rails of the Palletank® for Magnetic Mixer (see Fig. 23).

D. Roll the bearings of the Magnetic Mixer Drive Unit along the rails all the way until the dead end of the rails.

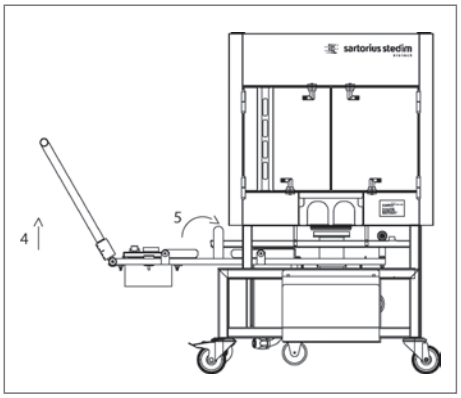


Figure 24

E. Using the Magnetic Mixer Drive Unit handle, raise the Magnetic Mixer Drive Unit to an upright position. While holding the Magnetic Mixer Drive Unit in this position shift the latch toward the Palletank® for Magnetic Mixer so that the latch is hooked on the Palletank®'s rails.

Cautions:
Do not move the Palletank® for Magnetic Mixer with the Magnetic Mixer Drive Unit Handle when assembled.

5.4 Filling and mixing the Flexel® bag for Magnetic Mixer

Notes:
Depending on your process requirements, the Magnetic Mixer drive unit can be either coupled to the Palletank® for Magnetic Mixer and bag prior to the filling or once the bag is filled to its nominal volume:

- If mixing is required during bag filling: the Magnetic Mixer drive unit will be inserted prior to filling.

DO NOT attempt to mix in dry bags. It may result in damage of the film. The bag must be filled prior to starting the mixing

- If mixing is not required during the filling: the magnetic clamp must be maintained in position and the bag will first be filled to at least its minimal volume.

A. Check that all the clamps are closed the nearest to the bag. Open the clamp of the filling line.

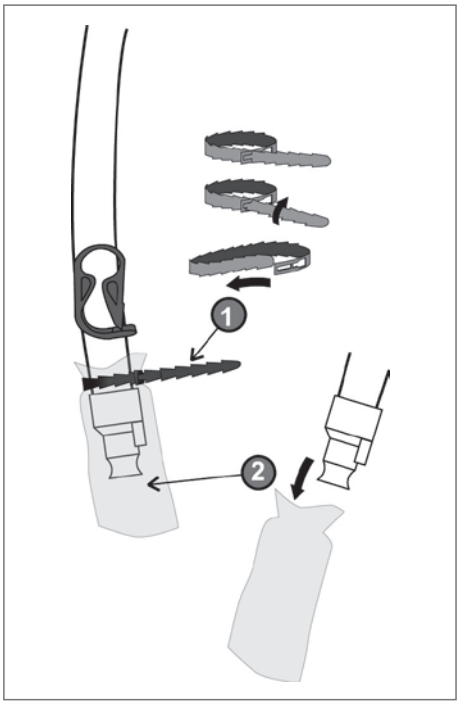


Figure 25

B. Open the connector protective outer-wrap using the reversible cable tie on the filling line and connect the bag to the supply tank in accordance with the aseptic procedures used on your site (see Fig. 25).

C. If you are using a Palletank® Weighing for Magnetic Mixer:

C.1. Insert the power plug of the weighing control unit into the power plug connection.

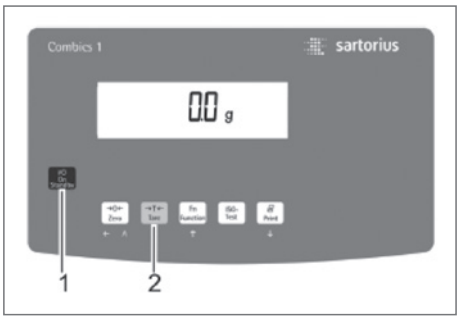


Figure 26

C.2. Use the [ON | OFF] button to switch on the weighing control unit (see Fig. 26 | 1).

C.3. The Magnetic Mixer drive unit must be coupled to the Palletank® for Magnetic Mixer before you are doing the tare of the system.

C.4. Select the [Tare] button immediately before starting the filling process (see Fig. 26 | 2).

C.5. The weighing cells will now measure the weight in bag and show it on the display.

Switching on the control unit (see Fig. 26).

D. Start to fill the Flexel® Bag for Magnetic Mixer – Sartorius Stedim Biotech recommends the use of peristaltic pumps for filling and dispensing (see Fig. 27).

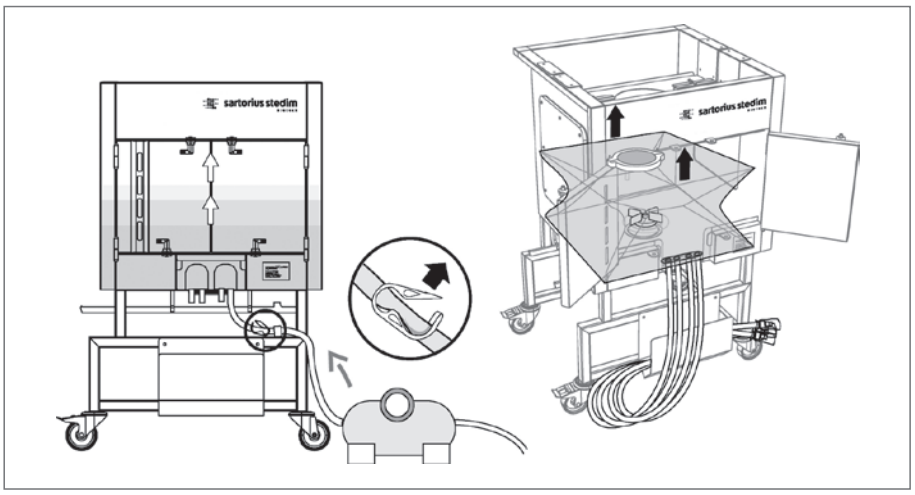


Figure 27

D.1 Under aseptic conditions (top protection cap kept closed during filling):

The Flexel® Bag for Magnetic Mixer must be filled according to following chart prior to starting the mixing:

Nominal volume of the bag (L)	50 L	100 L	200 L	400 L	650 L	1,000 L
Minimum volume before mixing (L)	30 L	40 L	60 L	120 L	160 L	170 L
Minimum volume in percentage before mixing	60%	40%	30%	30%	25%	17%

You may have to pull the bag's top corners to ensure a levelled position (thus a correct unfolding) following the chart below:

Nominal volume of the bag (L)	50 L	100 L	200 L	400 L	650 L	1,000 L
Volume range recommended for manual adjustment (L)	30 – 67 L	60 – 120 L	130 – 200 L	250 – 320 L	400 – 450 L	500 – 600 L

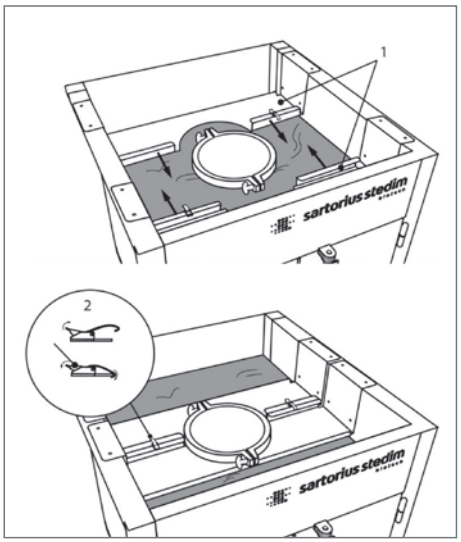


Figure 28

The protection cap will be positioned in the dedicated clamp holder once the Flexel® Bag for Magnetic Mixer is filled to its nominal volume (see figure 28).

D.2 If non-aseptic conditions (top protection cap is opened):
- Make sure the bag is filled to 20% of its nominal volume (minimum),
- Make sure the clamp holder is opened,
- Remove the 8" plug of the bag protection cap and the gasket by removing the union clamp,
- Manually lift the bag and position the bag protection cap in its dedicated clamp holder,
- Mixing can start at this stage,
- Fill the bag to its nominal volume according to your process requirements.

D.3 Do not overfill the Flexel® Bag for Magnetic Mixer (refer to below chart).

Nominal volume of the bag (L)	50 L	100 L	200 L	400 L	650 L	1,000 L
Maximum volume (L)	67 L	120 L	230 L	420 L	720 L	1,050 L
Overfill in percentage	134%	120%	115%	105%	110%	105%

6. Drive motor operation

A. Plug the power cord in to the proper power source identified on the nameplate of the system.

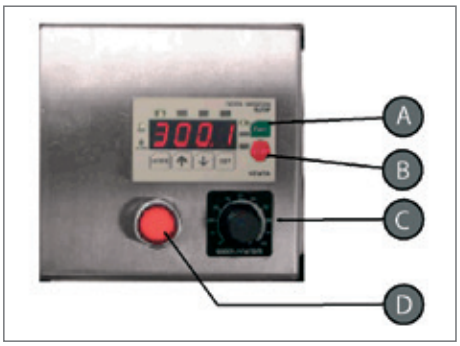
B. Place the knob of the speed control potentiometer in ZERO position by turning it all the way counter clockwise.

C. Depress the round button of the main switch to energize the system (the button will illuminate).

D. Press the RUN (green) button on the speed readout.

E. Set the speed of the mixer by turning the potentiometer clockwise until the desired speed value illuminates on display.

F. To stop the motor press the STOP (red) button on the speed readout. Press the RUN (green) button to resume motor operation at a preset speed. See Figure 29 (below) for details on the control Box.



A. RUN Button
B. STOP Button
C. Speed Control Potentiometer
D. Main Switch

Figure 29

7. Installation of the Powder Transfer Bag

For powders addition, Sartorius Stedim Biotech recommends to use the Sartorius Stedim Biotech powder bag for a contained addition (15 L or 30 L) and the stainless steel powder bag holder.

CAUTION

- Powder addition can take place only when the bag protection cap is positioned in the dedicated clamp holder

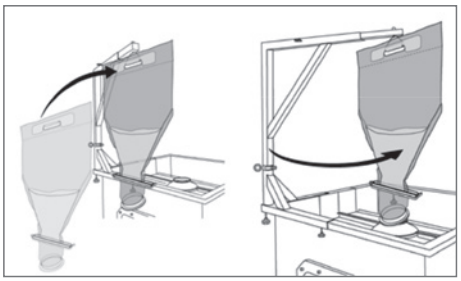


Figure 30

- Hang the powder bag onto the powder bag holder and position the powder bag holder above the Palletank® (see Fig. 30 below)
- Remove the plug of the 8" bag's spout
- Connect the 8" | 4" reducer to the 8" bag's spout

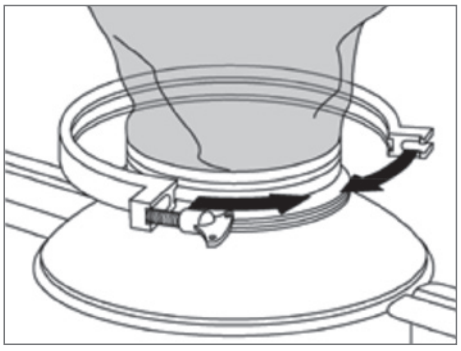


Figure 31

- Connect the 4" sanitary flange of the powder bag to the 8" | 4" reducer (see Fig. 31 below)
- Release the powder by removing the clamp of the powder bag.

8. Disconnecting the Magnetic Mixer Drive Unit from the Palletank® for Magnetic Mixer

A. When mixing is completed, turn the RPM Regulator to zero (0) and turn the drive switch to the STOP position.

B. Firmly hold the Magnetic Mixer drive unit handle and raise the Magnetic Mixer Drive Unit slightly to release the locking lever. Release the locking lever by pulling it toward the control box.

C. Carefully lower the rear wheels of the Magnetic Mixer Drive Unit to the floor and roll the drive unit on its rear wheels away from the Palletank® for Magnetic Mixer.

D. Press down on the Magnetic Mixer Drive Unit handle just until the guide bearings are free from the guide rails.

E. Pull the Magnetic Mixer Drive Unit slightly further away from the Palletank® for Magnetic Mixer and carefully lower the front wheel to the ground.

9. Emptying the Flexel® Bag for Magnetic Mixer

The specifically designed protection cap allows for mixing along with bag emptying while avoiding hold-up volume for 100% liquid recovery.

A. Prior to starting bag emptying:

A.1. If the bag 8" plug is opened, you can leave the bag protection cap into the clamp holder

A.2. If the bag 8" plug is closed, remove the protection cap from the clamp holder

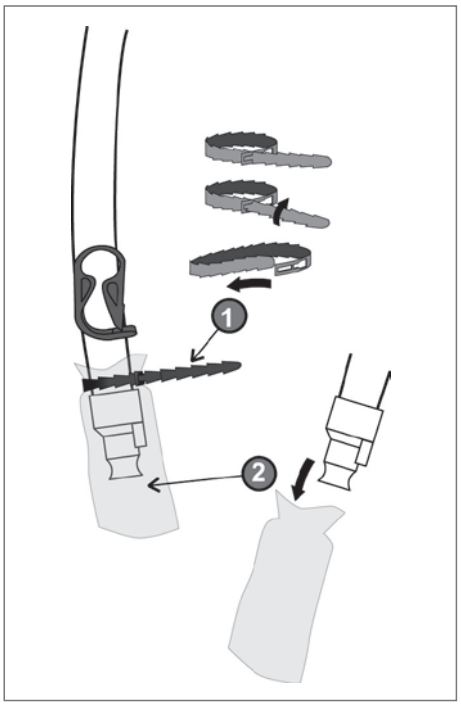


Figure 32

B. Take the bottom port tube, open the connector protective outer-wrap using the reversible cable tie on the dispensing line and carry out the connection according to the standard procedures that apply on the site (see Fig. 32).

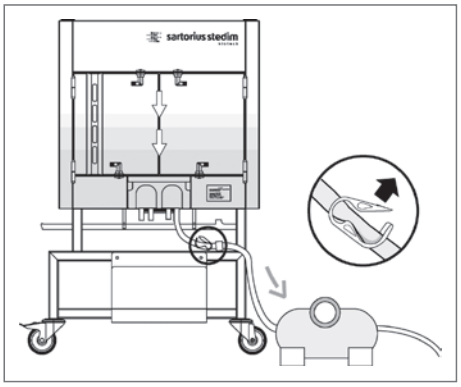


Figure 33

C. Open the clamp. Drain the bag – Gravity or peristaltic pumping can be used (see Fig. 33).

D. During bag emptying, check the correct placement of the protective cap above the impeller. If needed, adjust it manually above the impeller.

E. The bag collapses as it is drained. To obtain nearly 100% fluid recovery:
- if the Palletank® is not equipped with a draining system, lift the bag at the end of the operation.
- if the Palletank® is equipped with a draining system, please refer to the instruction for use "Installation and Use of the Draining System for the Flexel® Bag for LevMixer® | Magnetic Mixer from 50 L to 1000 L".

F. When the dispensing is complete, stop the mixing (if required), clamp the line and disconnect the main drain line from the dispensing tube of the Flexel® Bag for Magnetic Mixer.

G. When the bag is completely drained, open the front hinged door by removing the locking systems and slide away the 4-port system front gate.

H. Remove the bag by carefully pulling the impeller seat and the tube out of their holder.

I. Always put the protective shield back on the bag before disposal.

J. Discard the Flexel® Bag for Magnetic Mixer in accordance with the procedures used on your site.

10. Procedures

10.1 Moving the Palletank® to another place of installation

Risk of property damage if the Magnetic Mixer drive unit falls out!

Relocating the machine with the Magnetic Mixer drive unit installed may result in the Magnetic Mixer drive unit falling out, causing injuries and property damage.
– Do not move the Palletank® unless the Magnetic Mixer drive unit has been removed.

Moving the Palletank® requires that the following steps be performed:

A. If you use the Palletank® Jacketed for Magnetic Mixer, disconnect the heat transfer fluid supply from the Palletank®. Refer to ▶ Section 10.3.

B. If you use the Palletank® Weighing for Magnetic Mixer, fit the transportation safety device of the weighing equipment. Refer to ▶ Section 10.4.

C. Move the Palletank® in observance of the requirements to be met by the place of installation

D. Remove the transportation safety device. Refer to ▶ Section 10.6.

E. If you use the Palletank® Jacketed for Magnetic Mixer, connect the heat transfer supply to the Palletank®. Refer to ▶ Section 10.7.

10.2 Requirements to be met by the place of installation

The following is a description of the prerequisites that have to be met by the machine's place of installation.

Set up the Palletank® in such a way that the following conditions are met:
- The place of installation must be level.
- The machine must be easily accessible from all sides.
- The machine must be set up in such a way that it is not exposed to any external heat sources (direct sunlight).
- The machine must be installed firmly and securely.
- The machine must not be exposed to any vibrations.
- Suitable energy supply lines and power outlets must be available.
- A drain for fluids that may escape must be present.

10.3 Disconnection of the heat transfer fluid lines (Applicable to Palletank® Jacketed for Magnetic Mixer)

A. Stop the heat transfer fluid circulation through the dimple jacket circuit of the Palletank® and drain the circuit according to your applicable internal procedure.

B. Close the two manual ball valves if applicable, disconnect the inlet and outlet connections and remove the lines (see Fig. 34 | 1 and 34 | 2)

C. Seal the inlet | outlet valves of the jacket using dummy cover and connection.

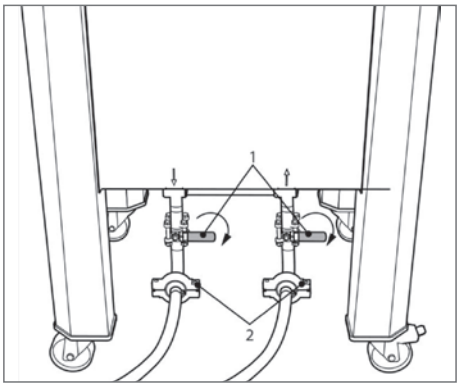


Figure 34

10.4 Fitting the transportation safety device (Applicable to Palletank® Weighing for Magnetic Mixer)

The following is a description of how to secure the weighing cell of the Palletank® using transportation safety devices prior to relocation.

Notice:
Risk of weighing cells damage if transportation safety devices are missing
Unless the transportation safety devices have been fitted beforehand, transport across longer, uneven distances that include slopes, edges or other obstacles will put excessive strain on the weighing cells and, consequently, result in damage to the weighing system.
– Do not transport the Palletank® across longer and uneven distances unless the transportation safety device has been fitted.

The transportation safety devices do not have to be installed if the process to be performed merely requires that the Palletank® be moved by muscular strength for short distances and along a level floor without any bumps, landings, slopes or other obstacles.

The Palletank® is equipped with three weighing cells. A transportation safety device must be fitted to each weighing cell.

A. Have three transportation safety devices available.

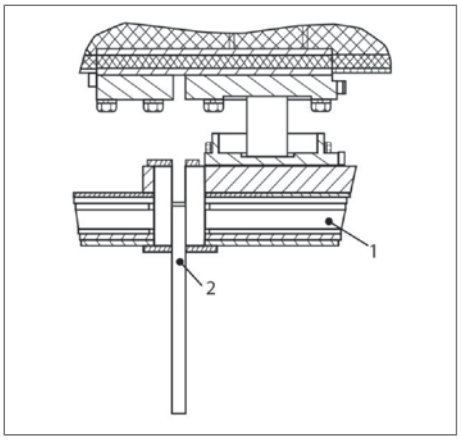


Figure 28

B. Slide the threaded rod (Fig. 28 | 2) into the drilled transportation safety hole below the frame of the tank (Fig. 28 | 1) until it reaches a position between the Palletank® and the tank frame.

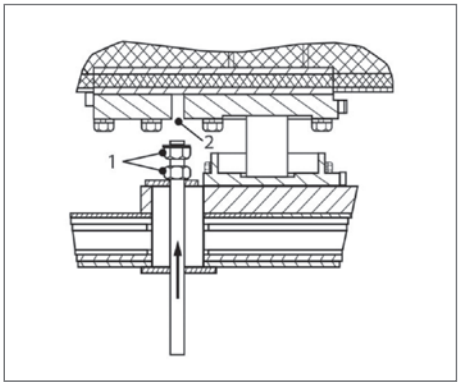


Figure 29

C. Screw two nuts and a washer (Fig. 29 | 1) onto the threaded rod and screw the threaded rod into the threaded hole (Fig. 29 | 2).

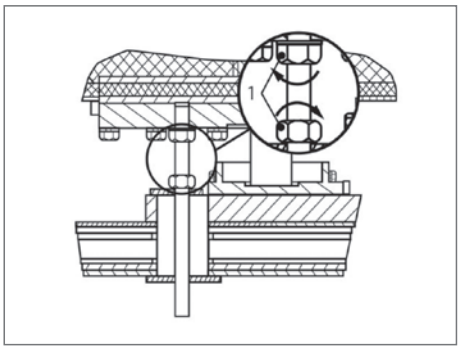


Figure 30

D. Attach the wrench to both nuts (Fig. 30 | 1) and turn them in counter-rotating motion (Fig. 30 | arrow) to lift the Palletank®.

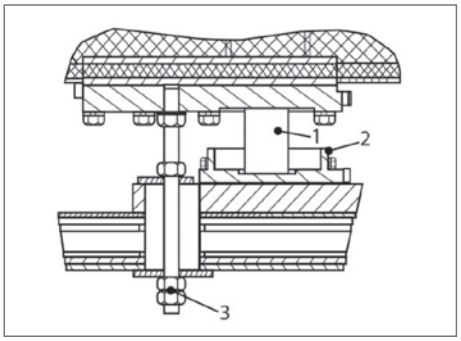


Figure 31

E. To verify that the weighing cell (Fig. 31 | 1) is actually standing free, slightly wiggle on the safety cable between weighing and the support piece (see Fig. 31 | 2) of the Palletank®.

▷ If the weighing cell moves, it is standing free and, therefore, protected against damage.

If you wiggle, and the weighing cell does not move, the Palletank® must be slightly raised.

F. Secure the threaded rod below the tank frame using two nuts (Fig. 31 | 3).

G. Mount the transportation safety devices to the other two weighing cells.

10.5 Moving the Palletank®

WARNING

Risk of property damage if the Magnetic Mixer drive unit falls out!
Relocating the machine with the Magnetic Mixer drive unit installed may result in the Magnetic Mixer drive unit falling out, causing injuries and property damage.
– Do not move the Palletank® unless the Magnetic Mixer drive unit has been removed.

A. Disassemble the Magnetic Mixer drive unit from the Palletank®.

B. Release the wheels brakes on the casters.

C. Use caution when moving the Palletank®. Always consult a second person for this purpose and never walk backwards.

D. Engage the roller brakes of the casters as soon as you have reached the final position (see Fig. 32 | 1).

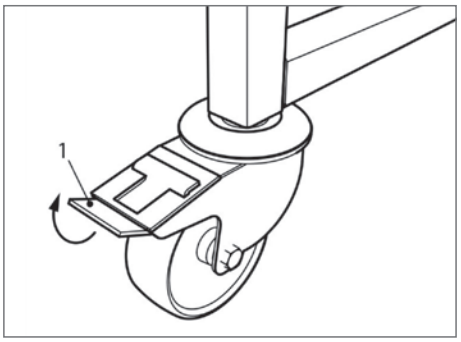


Figure 32

10.6 Removing the transportation safety device

When the Palletank® has been moved, the transportation safety devices must be removed again.

A. Loosen the nuts (Fig. 33 | 1) of the threaded rod located below the tank frame.

B. Loosen the top nut (Fig. 33 | 2) between Palletank® and tank frame.
– The Palletank® is lowered, and the support piece of the Palletank® rests on top of the weighing cell.

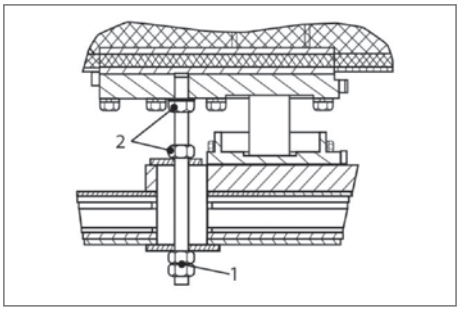


Figure 33

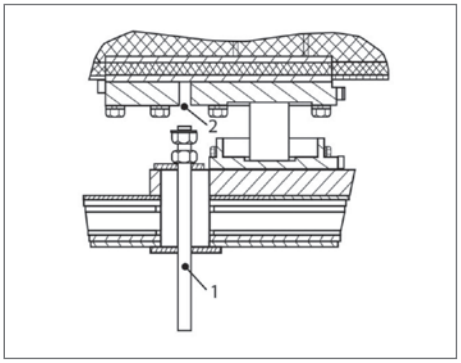


Figure 34

C. Unscrew the threaded rod (Fig. 34 | 1) out of the threaded hole on the Palletank® (Fig. 34 | 2).

D. Unscrew washer and nuts from the threaded rod between Palletank® and tank frame.

E. Unscrew the threaded rod (Fig. 34 | 1) and remove it from the bottom.

F. Remove the other two transportation safety devices. To do so, proceed as described in operating steps 1 – 5.

G. Ensure that none of the parts of the transportation safety devices can be lost and store all parts close to the Palletank®.

10.7 Connecting the heat transfer fluid lines to the Palletank® (Applicable to Palletank® Jacketed for Magnetic Mixer)

Notice!
Risk of property damage from improperly installed lines!
If the lines of the temperature control circuit are installed or laid incorrectly or become mixed up, the result may be disruptions in the normal course of operation as well as property damage.
– Always follow the signage affixed to all connections of the temperature control circuit.
– Protect all lines against sustaining any damage.
– Never bent or twist any of the lines.

A. For the PED version, ensure that the ball valves of the temperature control circuit are open to the Palletank®.

B. Release and detach all dummy connectors of the Palletank® heat transfer fluid inlet and outlet and ensure that they cannot become lost.

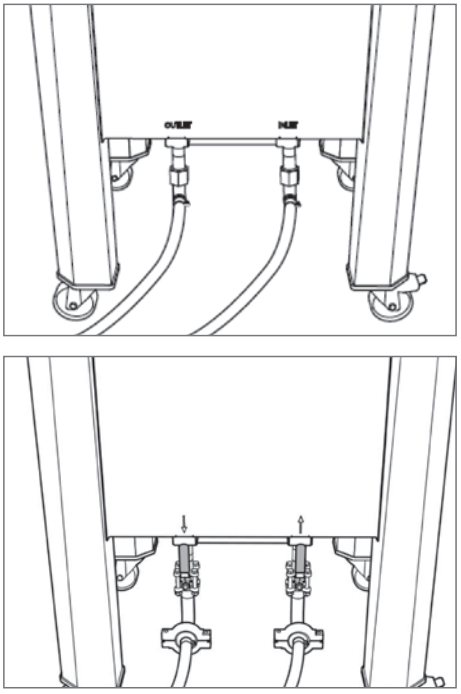


Figure 35

C. Position the in-house cooling water lines at the Palletank®:

C.1. Position the inlet line at the Tri-Clamp or NPT connector of the inlet valve of the Palletank® and fix it (see Fig. 35).

D. Position the outlet line at the Tri-Clamp of the outlet valve or NPT connector of the Palletank® and fix it.

E. Fasten connectors hand-tight.

11. Maintenance and Care

11.1 Magnetic Mixer Drive Unit
The Magnetic Mixer Drive Unit is designed to operate 24/7 maintenance free. However, to minimize the wear, it is recommend that the drive be unplugged if it is not in use for more than 24 hours.

11.2 Palletank® for Magnetic Mixer
a) Introduction
The container does not come into contact with the fluid. However periodic cleaning | disinfections cycles are recommended at a frequency dependent upon the nature of use (type of application and environment into which the Palletank® is taken). In order to simplify the cleaning | disinfection cycles, all movable parts of the Palletank® for Magnetic Mixer can be dismantled (including door hinges).

b) Cleaning
Stainless steel parts of the Palletank® are compatible with cleaning products similar to a 1% Solution of P3-Cosa Pur from the Henkel-Ecolab at ambient temperature.

Application can be done manually with pads dipped in the solution or by spraying. The cleaning method will depend on the quantity and type of residue. Cleaning procedures can be optimized after cleaning tests have been performed.

The quality of rinsing water must be at least that of drinking water. The rinsing time may be optimized after cleaning tests have been performed.

Plexiglas parts of the Palletank® are compatible with dedicated cleaning products available on the market.

c) Disinfections
Stainless steel parts of the Palletank® are compatible with cleaning products similar to a 0.5% Solution in demineralized water of type P3-Cosa DES from the Henkel-Ecolab ambient temperature.

Application can be done manually with pads dipped in the solution r by spraying. For this type of application, there is no need to rinse and the product can be simply left to dry.

Plexiglas parts of the Palletank® are compatible with dedicated disinfection products available on the market.

d) Precautions to avoid corrosion
When considering interventions for the Palletank® you must only use dedicated and-specific tools for stainless steel and | or plexiglass.

For cleaning operations you must use only smooth pads.

The Palletank® for Magnetic Mixer must be dried after each cleaning operation and more generally after any contact with liquid.

In general, all the cleaning products for stainless steel equipment and Plexiglass available on the market can be used for Palletank® maintenance.

LEVTECH®

A Wholly Owned Subsidiary of ATMI, Inc.

DECLARATION OF CE CONFORMITY

IN ACCORDANCE TO ISO/IEC GUIDE 22 FOR

Magnetic Mixer Disposable Bag Mixing System

Manufacturer:
ATMI LifeSciences
10851 Louisiana Avenue South
Minneapolis, MN 55438
Phone: 952-942-0855

Laboratory:
F-Squared Laboratories
16740 Peters Road
Middlefield, OH 44062
Phone: 440-632-5541

We hereby declare that the equipment is in effective conformance to the following Directives and Standards

MODEL NUMBERS: MM-DU002

REPORT #: Safety = F2LQ3110A-01Srev1, EMC = F2LQ3110A-01E

DIRECTIVES: EMC (2004/108/EC)
Low Voltage (2006/95/EC)

Standards:

- ✓ **EN 61010-1:2001 (2nd edition), Low Voltage Safety Requirements for Electrical Equipment for Measurement and Control**
- ✓ **EN 55011:2007, Limits and methods of measurement of radio disturbance characteristics of Industrial, scientific, and Medical (ISM) equipment**
- ✓ **EN 61000-3-2:2006, Electromagnetic Compatibility-Part 3: Testing and measurement techniques – Section 2: Harmonic current emissions test**
- ✓ **EN 61000-3-3:1995 (including A1:2001 and A2:2008), Electromagnetic Compatibility-Part 3: Testing and measurement techniques – Section 3: Voltage fluctuation and flicker test**
- ✓ **EN 61000-6-1:2001, Electromagnetic Compatibility-Generic Immunity standard, Part-6-1: Residential, commercial and light Industrial**
  - **EN 6100-4-2:1995, Electromagnetic Compatibility Test-Part 4: Testing and measurement techniques – Section 2: Electrostatic discharge immunity test**
  - **EN 6100-4-3:2002, Electromagnetic Compatibility Test-Part 4: Testing and measurement techniques – Section 3: Radiated, radio-frequency, electromagnetic field immunity test**
  - **EN 6100-4-4:1995, Electromagnetic Compatibility Test-Part 4: Testing and measurement techniques – Section 4: Electrical fast transient/burst immunity test**
  - **EN 6100-4-5:1995, Electromagnetic Compatibility Test-Part 4: Testing and measurement techniques – Section 5: Surge immunity test**
  - **EN 6100-4-6:1995, Electromagnetic Compatibility Test-Part 4: Testing and measurement techniques – Section 6: Conducted immunity test**
  - **EN 6100-4-11:1995, Electromagnetic Compatibility Test-Part 4: Testing and measurement techniques – Section 11: Voltage dips and interruptions immunity test**

Authorized by: _____
Alexandre Terentiev, Ph.D.
U.S. Director, R&D

Date: 27 June 2008

12. Spare parts

Part Number	Spare parts
MM-DBBI002	Centering Aligner
MM-DBBI007	Magnetic Clamp Type 2
MM-DBBI004	O-Ring for use with Drive-Bag Interface
MM-DBBI008	Drive-Bag Interface
LT-LTOE018	Plastic plug for plastic tanks with two impeller port positions
MM-LTOE059	M1 Latch assembly
MM-LTOE060	M2 Latch assembly
SB-21-03-0000	Spider
MM-LTOE061	Rollers, 2 pcs.
MM-SVSP030	T-handle for magnetic mixer
LT-SVSP007	Switch Contact block w/LED
SB-21-03-0001	Fuse, 250 VAC x 5A

13. Magnetic Mixer Drive Unit – Service

The reliability and the service life of your equipment significantly depend on its installation and configuration according to the specifications. Sartorius Service installs and configures according to regulatory requirements and quality standards.

The following Services can be offered upon request:

- Installation and commissioning by our Service professionals will ensure that your Magnetic Mixer System successfully operates right from the start.

- Equipment qualification IQ | OQ is a prerequisite for the validation of your processes. Sartorius supports you in GLP | GMP compliant device qualification with an expert team of trained specialists. Device-specific reports and documentation can easily be integrated in existing QM systems.

- Preventive maintenance allows continuous and precise operation of your equipment to secure your investment for the long term and to guarantee proper function.

The Flexel® Palletank® for Magnetic Mixer was developed exclusively for mixing fluids and solids in fluids in specially designed bags. Only use the machine for this purpose to ensure a long service life.

Should your Flexel® Palletank® for Magnetic Mixer require service, contact your local Sartorius Stedim Biotech Sales representative.

14. Product complaint | Disclaimer

Product complaint
A. When may a complaint occur?
When a malfunction or deterioration in the characteristics and | or performance of a marketed product as well as any inadequacy in the labelling, instructions for use, release certificate and | or customer services have occurred.

B. To whom should the complaint be sent?
To your Sartorius Stedim Biotech commercial contact person or distributor.

C. How and which information should be conveyed?
A complaint form is available at http://www.sartorius-stedim.com and should be sent by e-mail, fax or letter with:

- the defect description;
- the description of the process in which the defect was detected;
- the Palletank® part number & serial number Depending on the defect, the Palletank® could be required to perform the investigation

Disclaimer
A. Sartorius Stedim Biotech Flexel® Bag for Magnetic Mixer is for single-use only. Sartorius Stedim Biotech will not assume any responsibility of any kind if the Flexel® bag for Magnetic Mixer has been re-used.

B. Sartorius Stedim Biotech will not accept any responsibility for use of Flexel® Bag for Magnetic Mixer with any other container than Palletank® for Magnetic Mixer.

C. Sartorius Stedim Biotech will not assume any responsibility if the Flexel® Bag for Magnetic Mixer instructions for use as described in this document are not strictly followed. Upon request, Sartorius Stedim Biotech application specialists can train your employees.

D. Sartorius Stedim Biotech will not be responsible for any special, incidental or consequential damages resulting from any legal theory, including lost profits, downtime, goodwill, damage to or replacement of equipment or property.

Table des matières

1. Consignes de sécurité 38

2. Aperçu 40

3. Principe de fonctionnement 40

4. Description des composants 41
- 4.1 Moteur d'agitation Magnetic Mixer 41
- 4.2 Palletank® for Magnetic Mixer 42
  - 4.2.1 Palletank® for Magnetic Mixer sans fonction de pesage et non thermorégulé 43
  - 4.2.2 Palletank® for Magnetic Mixer thermorégulé 44
  - 4.2.3 Palletank® for Magnetic Mixer avec fonction de pesage 45
  - 4.2.4 Palletank® for Magnetic Mixer thermorégulé et avec fonction de pesage 46
- 4.3 Description de la poche Flexel® for Magnetic Mixer 46
- 4.4 Accessoires 46

5. Installation de la poche Flexel® for Magnetic Mixer 47
- 5.1 Préparation du Palletank® for Magnetic Mixer 47
- 5.2 Installation de la poche Flexel® for Magnetic Mixer dans le Palletank® pour Magnetic Mixer 48
- 5.3 Couplage du moteur d'agitation Magnetic Mixer avec le Palletank® for Magnetic Mixer et avec la poche 51
- 5.4 Remplissage de la poche Flexel® for Magnetic Mixer et mélange 53

6. Fonctionnement du moteur d'agitation 55

7. Installation de la poche de transfert de poudre 56

8. Déconnexion de l'élément moteur Magnetic Mixer du Palletank® for Magnetic Mixer 57

9. Vidange de la poche Flexel® for Magnetic Mixer 58

10. Procédures 60
- 10.1 Transport du Palletank® sur un autre lieu d'installation 60
- 10.2 Exigences en matière de lieu d'installation 60
- 10.3 Déconnexion des tubes de liquide de transfert thermique (sur le Palletank® for Magnetic Mixer thermorégulé) 61
- 10.4 Installation du dispositif de sécurité pour le transport (sur le Palletank® for Magnetic Mixer avec fonction de pesage) 61
- 10.5 Déplacement du Palletank® 63
- 10.6 Retrait des dispositifs de sécurité pour le transport 63
- 10.7 Raccordement des tubes de liquide de transfert thermique au Palletank® (sur le Palletank® for Magnetic Mixer thermorégulé) 64

11. Maintenance et entretien 66
- 11.1 Moteur d'agitation Magnetic Mixer 66
- 11.2 Palletank® for Magnetic Mixer 66

12. Pièces de rechange 68

13. Moteur d'agitation Magnetic Mixer – Service 68

14. Réclamations sur le produit | Clause de non-responsabilité 69

1. Consignes de sécurité

1. Lisez attentivement et respectez les instructions de ce manuel. Conservez-le en lieu sûr pour vous y reporter ultérieurement. Le mode d'emploi peut être fourni par voie électronique.

2. N'utilisez pas cet appareil d'une manière non conforme à ces instructions ou dans des conditions différentes des spécifications environnementales indiquées.

3. Ne branchez pas l'élément moteur avant d'avoir vérifié la configuration de la tension.

4. Faites attention lorsque vous soulevez le système : maintenez le système par le châssis et non par le moteur. Il se peut que plus d'une personne soit nécessaire pour soulever le système.

5. Avant de procéder à la maintenance du moteur d'agitation, coupez toujours l'alimentation à l'aide de l'interrupteur marche | arrêt situé sur le devant du moteur d'agitation. Débranchez et retirez le câble d'alimentation afin d'éviter qu'il ne s'emmêle ou ne se casse.

6. N'essayez pas d'ouvrir ou de réparer le moteur. Le retrait ou la destruction du boîtier annule toute garantie, explicite ou implicite. Pour obtenir de l'aide technique qualifiée, contactez le fabricant ou le distributeur.

7. Chaque poche de mélange Sartorius Stedim Biotech contient un agitateur magnétique qui produit un puissant champ magnétique dans son environnement immédiat (30 cm).

Les personnes portant des appareils médicaux électroniques tels que des stimulateurs cardiaques ne doivent pas manipuler les poches de mélange LevTech, les agitateurs ou les agitateurs de test et doivent faire attention lorsqu'elles se trouvent à proximité immédiate de la tête du moteur d'agitation.

8. N'enlevez pas les protections magnétiques rouges positionnées sur les agitateurs et les chargeurs magnétiques lorsque la poche n'est pas utilisée.

9. N'essayez pas de mélanger dans des poches vides car cela pourrait endommager le film de la poche.

Ne plongez pas le moteur d'agitation dans l'eau.

Ne coupez pas la fiche de masse.

Débranchez toutes les lignes d'alimentation électrique avant d'effectuer les opérations de maintenance.

Risque de décharge électrique.

La déconnexion de la fiche masse peut diminuer la protection fournie par le système.
Attention : la prise secteur utilisée pour alimenter l'équipement ne doit pas être à plus de 3 mètres de l'appareil et doit être facilement accessible.

Danger en cas de mauvaise utilisation !

Une mauvaise utilisation du Palletank® for Magnetic Mixer peut entraîner des situations dangereuses.

- N'utilisez jamais des poches autres que celles spécifiées dans le mode d'emploi.
- N'utilisez jamais des poches autres que celles approuvées par Sartorius Stedim Biotech pour Magnetic Mixer.
- Pour accrocher les poches de poudre, utilisez uniquement le support prévu à cet effet.
- N'effectuez jamais de modifications structurelles ou techniques sur le Palletank®.
- N'utilisez jamais le Palletank® for Magnetic Mixer s'il n'est pas en parfait état technique.
- Suivez toujours les instructions d'installation et de fonctionnement fournies dans ce mode d'emploi.
- Ne dépassez jamais les limites techniques spécifiées dans ce mode d'emploi.
- Ne déplacez jamais le système s'il est rempli.

2. Introduction

Le Flexel® for Magnetic Mixer[1] est un système de mélange à usage unique qui utilise la technologie Magnet Mixer brevetée de Pall, la poche Flexel® 3D de Sartorius Stedim Biotech et la technologie Palletank®.

Les principaux avantages en matière d'installation et de manipulation de la poche, conjuguées à l'efficacité et à la rapidité des systèmes de mélange, font du Flexel® for Magnetic Mixer la solution à usage unique par excellence pour mélanger de la poudre | du liquide pour la formulation de tampons et de milieux et pour mélanger de grands volumes.

[1] Utilisant la technologie de mélange brevetée Pall.

Pour plus d'information sur les brevets, consulter Pall.com/patents.

3. Principe de fonctionnement

Le Flexel® for Magnetic Mixer est basé sur une poche de mélange à usage unique contenant un agitateur magnétique à usage unique. L'agitateur magnétique à usage unique comprend un roulement à billes breveté. Tous les matériaux de de l'agitateur | roulement à billes en contact avec le liquide sont des USP classe VI et ADCF non métalliques. Le Flexel® for Magnetic Mixer comprend un moteur d'agitation Magnetic Mixer interchangeable, une poche de mélange avec un agitateur magnétique breveté et un conteneur en acier inoxydable, le Palletank® for Magnetic Mixer.

Le moteur d'agitation Magnetic Mixer est couplé à la poche de mélange via une interface brevetée. Quand on met le moteur en marche, l'agitateur placée à l'intérieur de la poche commence à tourner (0-300 trs/min.), ce qui entraîne le mélange à l'intérieur de la poche fermée hermétiquement. L'agitateur qui se trouve dans la poche est couplé au moteur d'agitation uniquement grâce à des forces magnétiques si bien qu'il n'est pas nécessaire que le système dispose de joints dynamiques et qu'un arbre d'agitation pénètre dans la poche. Le moteur d'agitation Magnetic Mixer est monté sur un chariot portable qui peut être facilement déconnecté de la poche et reconnecté à une autre poche de mélange, permettant ainsi de mélanger le contenu de plusieurs poches de différentes tailles avec un seul moteur.

Le Flexel® for Magnetic Mixer est constitué de 3 composants principaux :
1. Moteur d'agitation Magnetic Mixer
2. Palletank® for Magnetic Mixer
3. Poche Flexel® for Magnetic Mixer

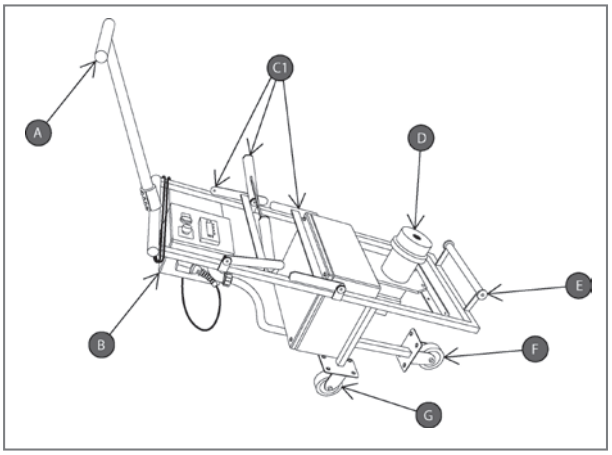
4. Description des éléments

Le Flexel® for Magnetic Mixer est constitué de trois éléments principaux :

1. Moteur d'agitation Magnetic Mixer et boîte d'accessoires
2. Palletank® for Magnetic Mixer
   ou Palletank® for Magnetic Mixer thermorégulé
   ou Palletank® for Magnetic Mixer avec fonction de pesage
   ou Palletank® for Magnetic Mixer thermorégulé et avec fonction de pesage
3. Poche Flexel® for Magnetic Mixer

4.1 Moteur d'agitation Magnetic Mixer

Le moteur d'agitation Magnetic Mixer génère la rotation de l'agitateur magnétique à usage unique couplé à un roulement à billes en céramique inusable, permettant ainsi au Flexel® for Magnetic Mixer de dissoudre et de disperser efficacement les poudres, suspensions et solutions ou de mélanger des émulsions. Le moteur d'agitation Magnetic Mixer est mobile, monté sur un chariot et conçu pour servir de jonction avec le Palletank® for Magnetic Mixer de différents volumes.



A. Poignée du moteur d'agitation
B. Boîtier de commande
C1. Trois loquets de verrouillage
D. Tête de rotation
E. Palier de guidage
F. Roulettes avant
G. Roulettes arrière

Illustration 1. Moteur d'agitation Magnetic Mixer

Caractéristiques techniques :

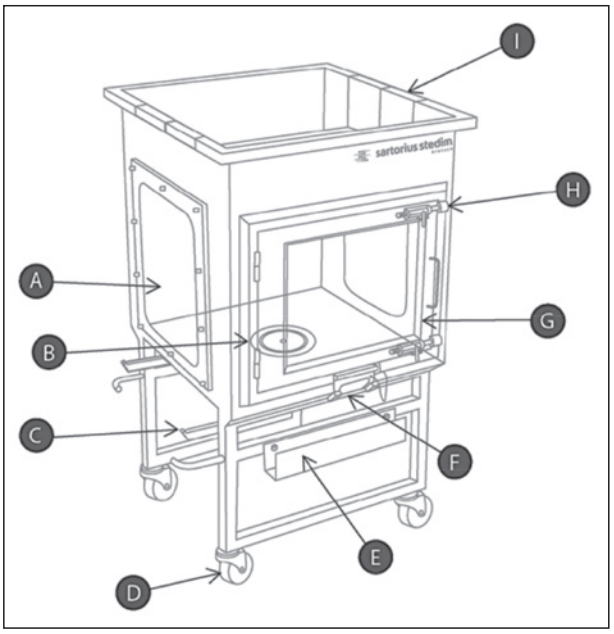
Alimentation	Monophasée 115 | 230 V AC, 3,3 A nominal, 7,0 A max, 50 | 60 Hz
Puissance d'entrée	Inférieure à 150 watts en cas de vitesse maximale
Vitesse de rotation	0–300 trs/min.
Indice de protection	NEMA 4X, IP 65
Altitude	Jusqu'à 1000 m
Température	0–40 °C
Humidité maximale	85% (sans condensation), éviter la condensation, pour une utilisation à l'intérieur
Vibrations	Non sujet à des vibrations continues ou à un impact excessif. Conformément à JIS C 60068-2-6, « Test de vibrations sinusoïdales »
Variation de tension	Variations de tension de l'alimentation secteur jusqu'à + 10 % de la tension nominale
Encombrement du moteur d'agitation	84 cm × 41 cm
Hauteur du moteur d'agitation	104 cm, jusqu'en haut de la poignée
Poids du moteur d'agitation	25 kg
Niveau de bruit	57,1 dBA

4.2 Palletank® for Magnetic Mixer

Le Palletank® for Magnetic Mixer est un conteneur cubique en acier inoxydable conçu pour s'adapter parfaitement à la poche Flexel® for Magnetic Mixer avec son agitateur intégré. Il comporte des rails de guidage qui permettent de coupler le moteur d'agitation Magnetic Mixer au Palletank® for Magnetic Mixer et un support du raccord TC 8" (=canotier) qui facilite le transfert de la poudre. La porte sur gonds permet une installation simple de la poche, tandis que l'ouverture frontale basse facilite l'installation et l'accès aux tubes. Les fenêtres latérales et arrières permettent à l'utilisateur de contrôler visuellement le processus de mélange. La forme cubique garantit l'efficacité du mélange de 50 L à 1000 L pour la préparation de solutions tampons et de milieux de cultures.

Le Palletank® for Magnetic Mixer est également disponible avec une paroi thermorégulée et | ou avec des capteurs de pesage intégrés et un indicateur de pesage.

4.2.1 Palletank® for Magnetic Mixer sans fonction de pesage et non thermorégulé



A. Fenêtres
B. Interface élément-poche et mécanisme d'alignement de centrage
C. Rails de guidage qui connectent le moteur d'agitation Magnetic Mixer à la poche Flexel® for Magnetic Mixer
D. Roulette
E. Support de tubes
F. Ouverture du système à 4 ports
G. Porte frontale pivotante
H. Système de verrouillage
I. Support du canotier (raccord 8")

Illustration 2. Palletank® de 200 l for Magnetic Mixer

Composants du Palletank® for Magnetic Mixer sans fonction de pesage et non thermorégulé :

A. Fenêtres
Les fenêtres latérales permettent à l'utilisateur de contrôler visuellement le processus de mélange.

B. Interface élément-poche et mécanisme d'alignement de centrage

C. Rails de guidage
Les rails de guidage sont situés sous le Palletank®. Ils permettent de guider le moteur d'agitation Magnetic Mixer avec précision et de placer la tête du moteur exactement sous l'agitateur de la poche.

D. Roulettes
Le Palletank® for Magnetic Mixer est monté sur des roulettes pour faciliter les manœuvres sur le lieu d'utilisation.

E. Support de tubes
Le support de tubes évite que les tubes de transfert ne soient endommagés ou inutilement contaminés au contact du sol.

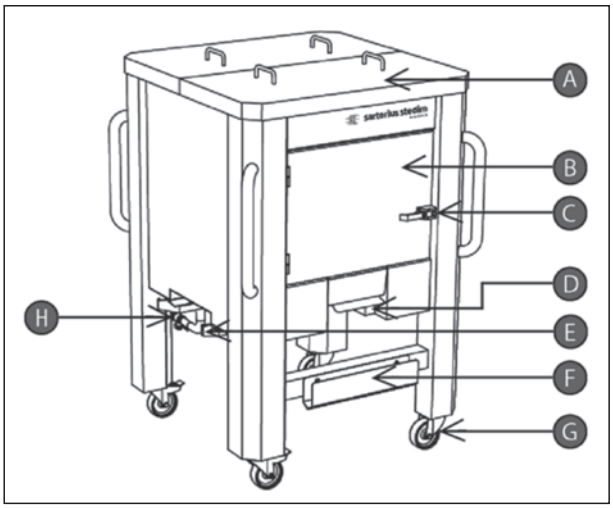
F. Ouverture du système à 4 ports
L'ouverture du système à 4 ports permet d'installer facilement les tubes et d'y accéder sans problème.

G. Portes frontales pivotantes
Les portes frontales verrouillables du Palletank® permettent d'accéder au conteneur cubique, d'installer facilement la poche et de nettoyer le Palletank®.

H. Système de verrouillage

I. Support du canotier (raccord)
Le support du canotier est constitué de deux parties et sert à fixer le raccord de la poche à poudre dans la bonne position.

4.2.2 Palletank® for Magnetic Mixer thermorégulé
Le Palletank® for Magnetic Mixer thermorégulé (de 50 l à 1 000 l) est construit conformément aux directives ASME ou PED. Le système d'isolation et de thermorégulation permet de refroidir, de réchauffer et de stocker à froid ou à chaud les liquides biopharmaceutiques avec efficacité.



A. Couvercle
B. Porte frontale pivotante
C. Système de verrouillage
D. Ouverture du système à 4 ports
E. Rails de guidage
F. Support de tubes
G. Roulettes
H. Connexion de la paroi thermorégulée

Illustration 3. Palletank® for Magnetic Mixer thermorégulé 200 l

Composants spécifiques du Palletank® for Magnetic Mixer thermorégulé

A. Couvercle
Le couvercle en deux parties du Palletank® permet de fermer le conteneur cubique. Il est possible d'enlever chaque partie grâce à ses poignées.

H. Connexion de la paroi thermorégulée (voir ill. 4)
Ces connexions permettent de remplir le circuit de régulation de la température à l'intérieur du Palletank® thermorégulé avec du liquide caloporteur et de le vider.

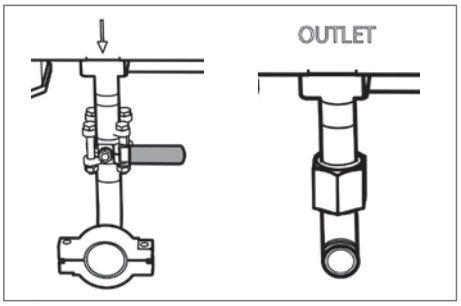
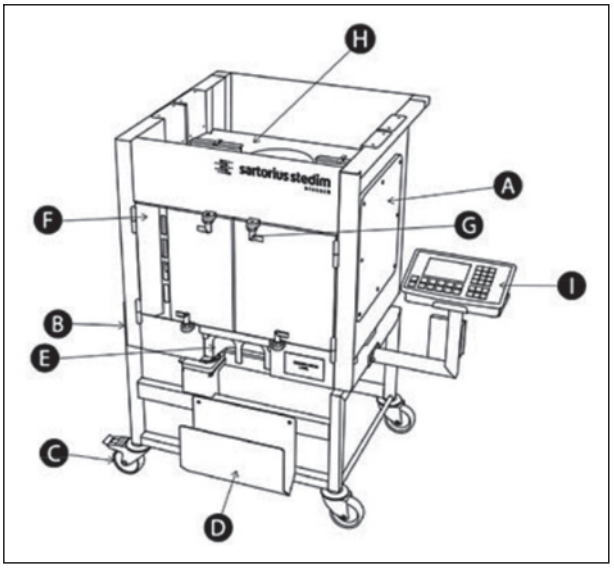


Illustration 4. La version PED du Palletank® for Magnetic Mixer thermorégulé est équipée d'une vanne à bille manuelle de 3" et d'un raccord Tri-clamp de 3" (voir l'illustration de gauche).
La version ASME est équipée d'un raccord NPT mâle (voir l'illustration de droite).

4.2.3 Palletank® for Magnetic Mixer avec fonction de pesage
Le Palletank® for Magnetic Mixer avec fonction de pesage (de 50 l à 1 000 l) est équipé de capteurs de pesage intégrés connectés à l'indicateur afin de permettre des mesures rapides et fiables du volume.

L'indicateur Combics 1 CAIS1 permet d'effectuer des pesées avec des capteurs à jauges de contrainte et est équipé d'une interface utilisateur facile à lire.

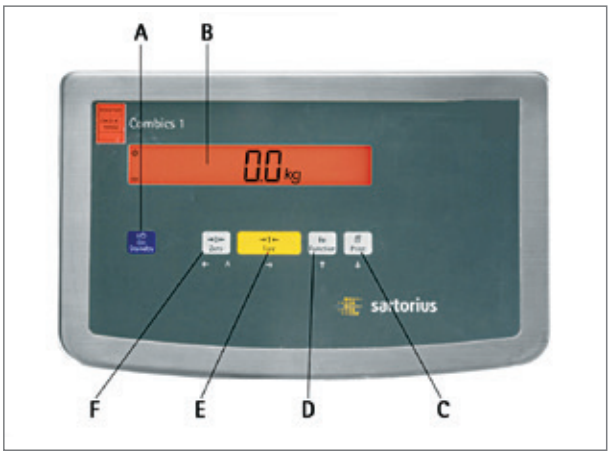


A. Fenêtres
B. Rails de guidage
C. Roulettes
D. Support de tubes
E. Ouverture du système à 4 ports
F. Porte frontale pivotante
G. Système de verrouillage
H. Support du canotier (raccord 8")
I. Indicateur CAIS1

Illustration 5. Palletank® for Magnetic Mixer avec fonction de pesage 200 l

Composants spécifiques du Palletank® de pesage for Magnetic Mixer (voir ill. 5 et 6)

I. Indicateur CAIS1
L'indicateur Combics 1 CAIS1 permet d'effectuer des pesées avec des capteurs à jauges de contrainte et est équipé d'une interface utilisateur facile à lire.
Cette solution de pesage intégrée assure un maximum de flexibilité. Elle permet de contrôler en permanence le volume de remplissage. L'indicateur est raccordé aux capteurs de pesage qui sont entièrement fabriqués en acier inoxydable et résistent aux vibrations.



A. Touche [ON | OFF]
B. Ecran pour les informations de pesée
C. Touche [Print]
D. Touche [Function]
E. Touche [Tare]
F. Touche [Zero]

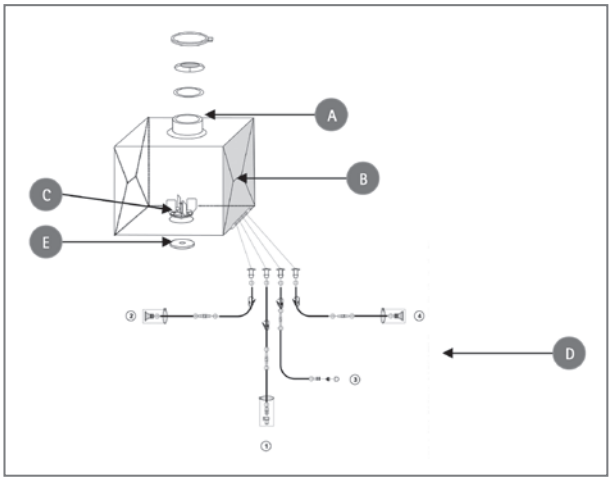
Illustration 6. Indicateur de pesage CAIS1

4.2.4 Palletank® for Magnetic Mixer thermorégulé et avec fonction de pesage
Le Palletank® for Magnetic Mixer thermorégulé et avec fonction de pesage combine à la fois la fonction thermorégulation et la fonction de pesage.

Si vous utilisez un Palletank® for Magnetic Mixer thermorégulé et avec fonction de pesage, veuillez consulter à la fois les instructions concernant le Palletank® thermorégulé et celles concernant le Palletank® avec fonction de pesage.

4.3 Description de la poche Flexel® for Magnetic Mixer

La poche Flexel® for Magnetic Mixer contient un agitateur magnétique installé au centre.
Les soudures latérales en K de la poche simplifient l'installation et facilite les opérations de remplissage et de vidange. Le canotier breveté garantit la solidité en évitant tout contact entre l'agitateur et le film pendant le transport. Il constitue également une ouverture de large diamètre pour le rajout de poudre.



Poche Flexel® for Magnetic Mixer
A. Canotier
B. Soudure en K
C. Agitateur magnétique à usage unique
D. Lignes de remplissage|vidange
E. Protection magnétique

Illustration 7. Schéma de la poche Flexel® for Magnetic Mixer

4.4 Accessoires

Le dispositif de centrage est livré dans la boîte d'accessoires et monté dans le Palletank® for Magnetic Mixer.

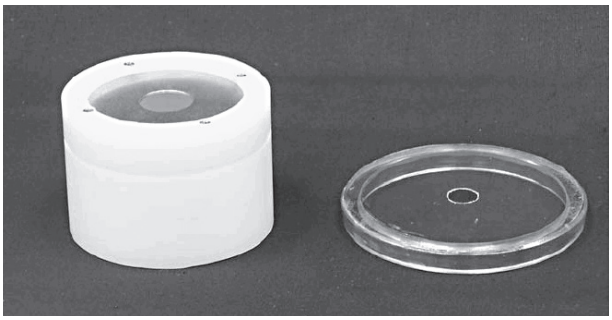


Illustration 8. Clamp magnétique (à gauche) et dispositif de centrage (à droite)

5. Installation de la poche Flexel® for Magnetic Mixer

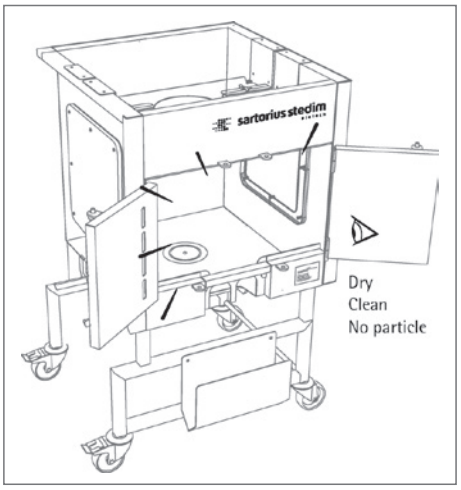


Illustration 9

5.1 Préparation du Palletank® for Magnetic Mixer

A. Avant d'installer la poche Flexel® for Magnetic Mixer dans le Palletank®, vérifiez que les surfaces internes du Palletank® for Magnetic Mixer sont lisses, exemptes de particules risquant d'endommager la surface de la poche et sèches (voir ill. 9).

B. Mettez les deux freins du Palletank®.

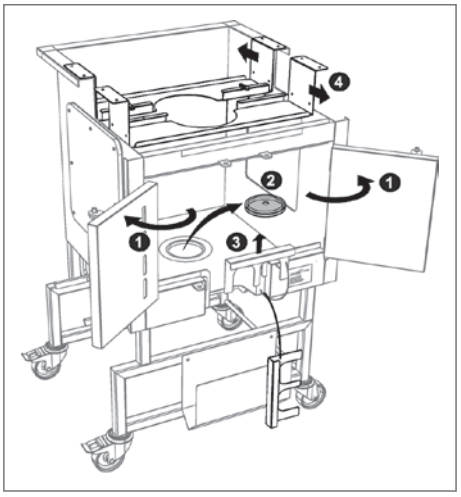


Illustration 10

C. Débloquez les dispositifs de verrouillage des portes frontales pivotantes et ouvrez les portes. Retirez le cache du système à 4 ports en le faisant glisser vers le haut (voir 1 et 3 sur l'ill. 10).

D. Placez le support du canotier en haut du Palletank® et faites glisser ses deux parties pour les ouvrir (voir 4 sur l'ill. 10).

E. Retirez le dispositif de centrage (voir 2 sur l'ill. 10).

5.2 Installation de la poche Flexel® for Magnetic Mixer dans le Palletank® for Magnetic Mixer

A. Choisissez une poche Flexel® for Magnetic Mixer aux dimensions adéquates (le format de la poche correspondant aux dimensions du Palletank®) et placez-la sur une table lisse sans coins coupants.

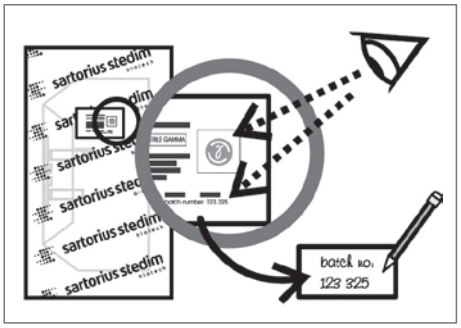


Illustration 11

B. Vérifiez que l'indicateur d'irradiation de l'étiquette est rouge. Notez le numéro de lot de la poche (indiqué sur l'étiquette du produit) (voir ill. 11 ci-contre).

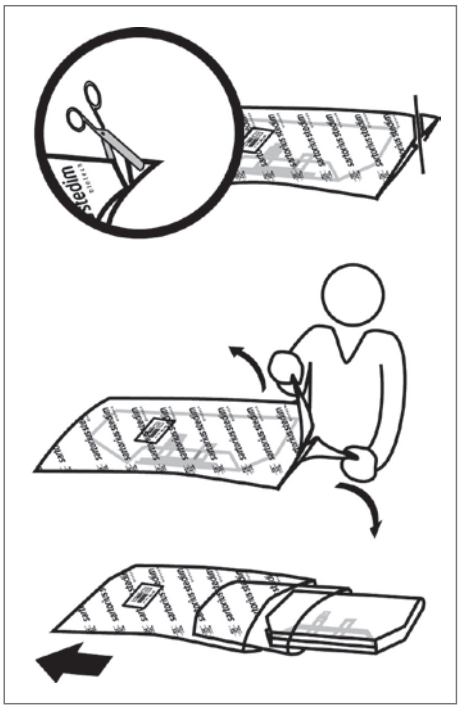


Illustration 12

C. Pour ouvrir et enlever l'emballage secondaire (externe) (voir ill. 12) :
- coupez l'un des coins juste en dessous de la soudure de fermeture à l'aide d'une paire de ciseaux à bouts ronds et ouvrez complètement l'emballage en le déchirant le long de la soudure.
- retirez l'emballage secondaire en le faisant glisser de la poche Flexel® for Magnetic Mixer.

D. Vérifiez que l'emballage secondaire de la poche Flexel® for Magnetic Mixer n'est pas endommagé. Si c'était le cas, la stérilité ne serait plus assurée.

E. Répétez les étapes C) et D) pour l'emballage principal (interne).

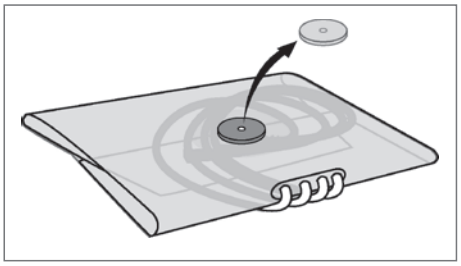


Illustration 13

F. Sur la table, placez la poche de manière à ce que la protection magnétique (composant rouge) se trouve au-dessus. Retirez la protection magnétique (composant rouge) qui est fixée en dessous de la poche (inutile d'enlever son enveloppe) (voir ill. 13).

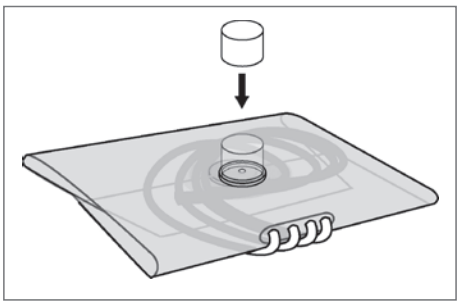


Illustration 14

G. Placez d'abord l'orifice de l'outil de centrage dans la pièce de fixation correspondante sur la poche. Placez ensuite le clamp magnétique (voir ill. 14).

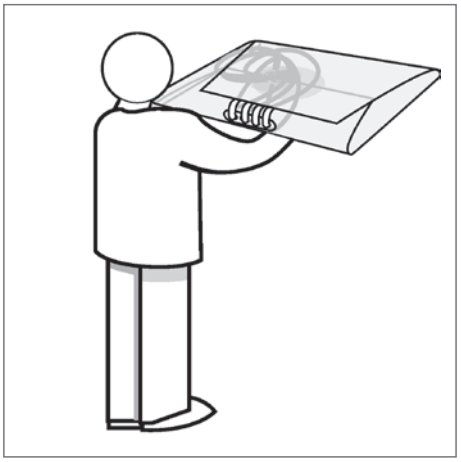


Illustration 15

H. Pour mettre la poche dans le Palletank® :
- Tenez la poche pliée sur vos deux bras de manière à ce que le clamp magnétique monté sur l'outil de centrage soit tourné vers le bas et que le système à 4 ports soit face à vous (ill. 15).
- Il est important de respecter cette position pour pouvoir insérer correctement la poche dans le Palletank®.
- Placez-vous devant le Palletank®.

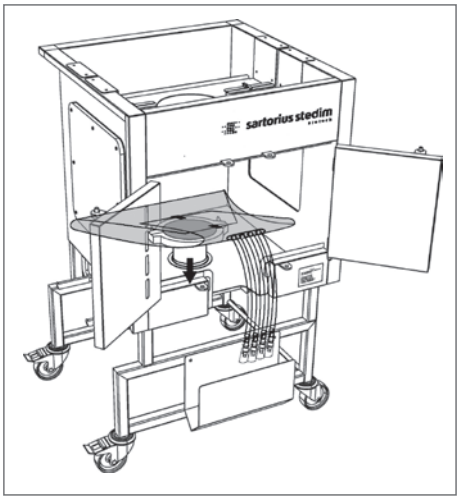


Illustration 16

I. Introduisez la poche pliée dans le Palletank® en la passant par l'ouverture avant et insérez le clamp magnétique avec son outil de centrage dans l'interface élément-poche (ill. 16).

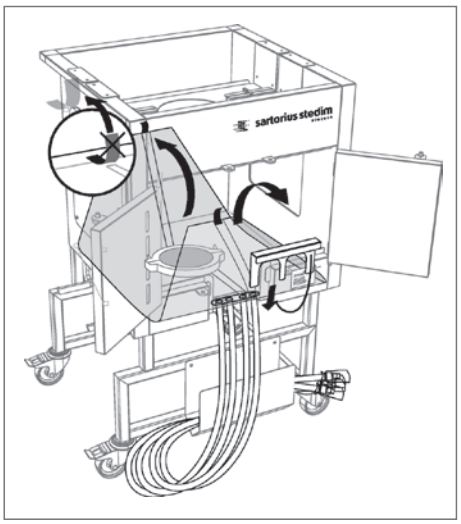


Illustration 17

J. Retirez le ruban adhésif et la mousse de protection de la poche Flexel® for Magnetic Mixer (ill. 17). Dépliez la poche et placez le système à 4 ports dans l'ouverture frontale correspondante et les tubes dans leur support.

K. Fermez le cache du système à 4 ports en le faisant glisser dans l'emplacement correspondant.

L. Vérifiez qu'aucun tube n'est coincé dans le Palletank®.

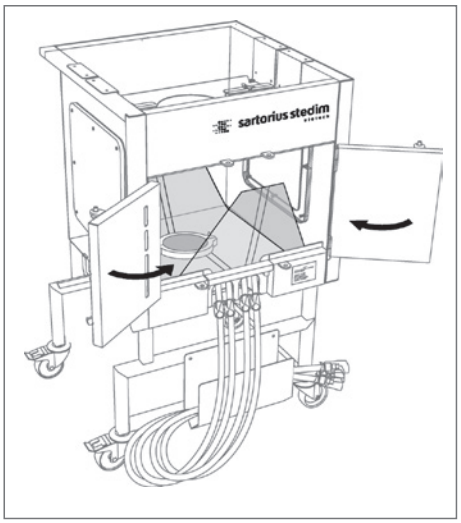


Illustration 18

M. Fermez les portes frontales pivotantes et enclenchez les dispositifs de verrouillage (ill. 18). Ne remplissez pas la poche avant d'avoir fermé les portes.

N. Placez les clamps sur les tubes le plus près possible des ports inférieurs et fermez-les.

O. Si vous utilisez le Palletank® for Magnetic Mixer thermorégulé, raccordez-le au réseau d'alimentation en eau ou au système autonome de chauffage | refroidissement.

Remarque
La version PED du Palletank® for Magnetic Mixer thermorégulé est équipée d'une vanne à bille manuelle de ¾" et d'un raccord Tri-clamp de ¾". La version ASME est équipée d'un raccord NPT mâle.

- Connectez l'entrée et la sortie du circuit de transfert thermique du Palletank® au système de chauffage | refroidissement. L'entrée et la sortie du circuit de transfert thermique se trouvent à l'arrière du Palletank® (ill. 19 et 20).

- Si nécessaire, ouvrez les deux vannes à bille manuelles (voir ill. 19 | A) pour envoyer le liquide de transfert thermique dans le circuit de la paroi alvéolée conformément à votre mode opératoire interne.

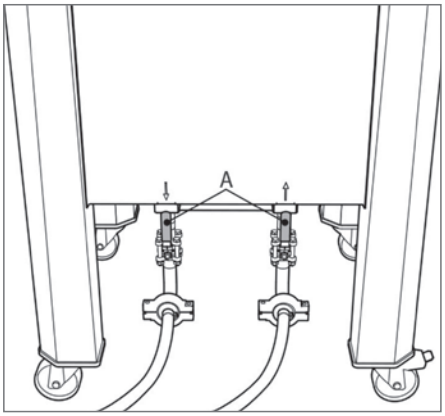


Illustration 19. La version PED du Palletank® for Magnetic Mixer thermorégulé est équipée d'une vanne à bille manuelle de ¾" et d'un raccord Tri-clamp de ¾" (ill. 19).

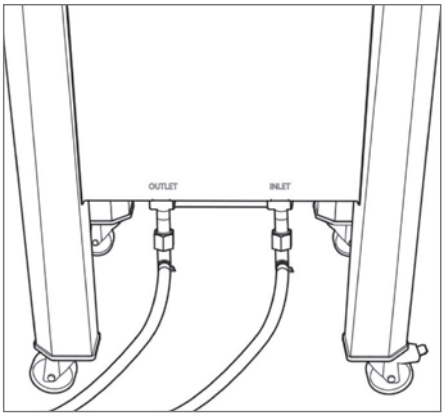


Illustration 20. La version ASME est équipée d'un raccord NPT mâle (ill. 20).

5.3 Couplage du moteur d'agitation Magnetic Mixer avec le Palletank® for Magnetic Mixer et avec la poche

A. Retirez le clamp magnétique de l'assemblage poche-réservoir (ill. 21). Remettez le clamp magnétique dans la boîte d'accessoires fournie pour pouvoir l'utiliser ultérieurement.

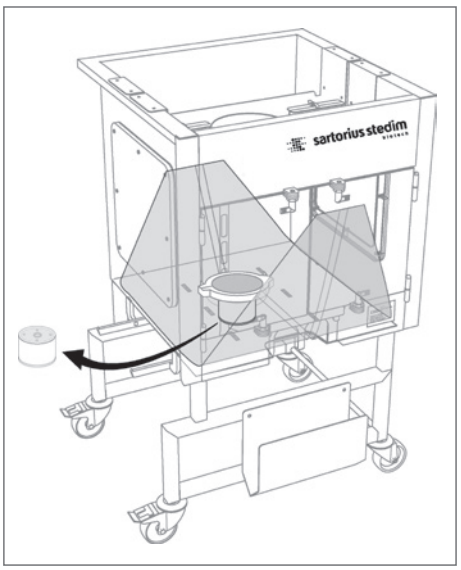


Illustration 21

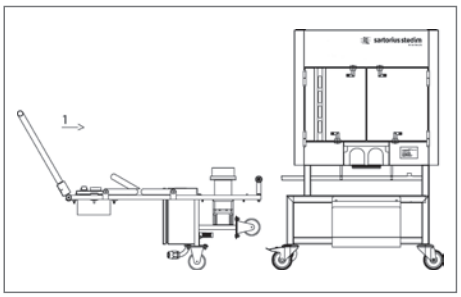


Illustration 22

B. Appuyez sur la poignée du moteur d'agitation Magnetic Mixer et poussez-la vers le Palletank® (ill. 22).

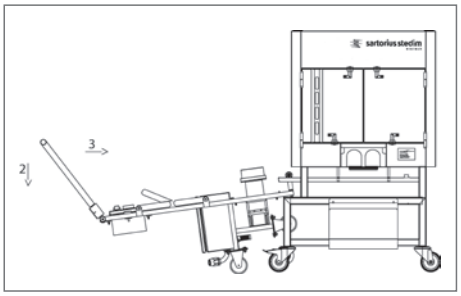


Illustration 23

C. Appuyez doucement sur la poignée du moteur d'agitation Magnetic Mixer pour soulever les roulettes avant. Alignez les paliers de guidage du moteur d'agitation du Magnetic Mixer avec les rails de guidage du Palletank® for Magnetic Mixer (ill. 23).

D. Faites rouler les paliers du moteur d'agitation Magnetic Mixer jusqu'à l'extrémité des rails.

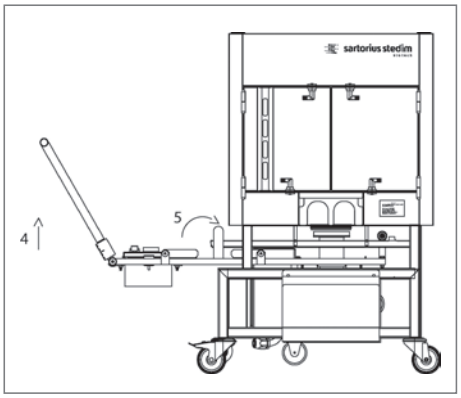


Illustration 24

E. Soulevez le moteur d'agitation Magnetic Mixer par la poignée pour le remettre droit. Tout en maintenant le moteur d'agitation Magnetic Mixer dans cette position, poussez l'étrier de blocage vers le Palletank® for Magnetic Mixer de manière à ce qu'il soit accroché aux rails du Palletank®.

Attention :
Lorsque le Palletank® for Magnetic Mixer et le moteur d'agitation Magnetic Mixer sont assemblés, ne vous servez pas de la poignée du moteur d'agitation pour les déplacer.

5.4 Remplissage de la poche Flexel® for Magnetic Mixer

Remarques :
En fonction de votre procédé de mélange, le moteur d'agitation Magnetic Mixer peut être couplé au Palletank® for Magnetic Mixer et à la poche avant le remplissage ou une fois que la poche est remplie jusqu'à son volume nominal :

- S'il est nécessaire de mélanger pendant le remplissage de la poche, insérez le moteur d'agitation Magnetic Mixer avant le remplissage.

NE PAS effectuer de mélange dans des poches vides pour ne pas endommager le film. Il faut commencer à remplir la poche avant de commencer le mélange.

- S'il n'est pas nécessaire de mélanger pendant le remplissage, laissez le clamp magnétique en place et remplissez d'abord la poche au moins jusqu'à son volume minimum.

A. Vérifiez que tous les clamps des tubes sont fermées au plus près possible de la poche. Ouvrez la pince de la ligne de remplissage.

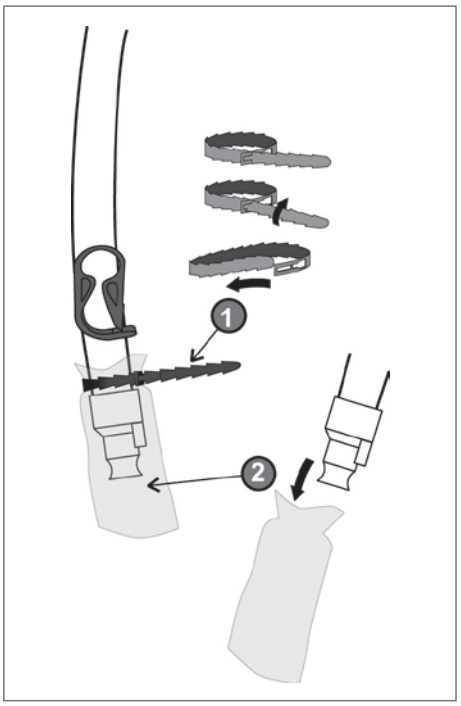


Illustration 25

B. Ouvrez le sachet de protection externe en enlevant le collier réutilisable qui se trouve sur la ligne de remplissage et raccordez la poche à la cuve d'alimentation conformément aux procédures en vigueur sur votre site (ill. 25).

C. Si vous utilisez un Palletank® for Magnetic Mixer avec fonction de pesage :

C.1. Insérez la fiche électrique de l'indicateur de pesage dans la prise électrique.

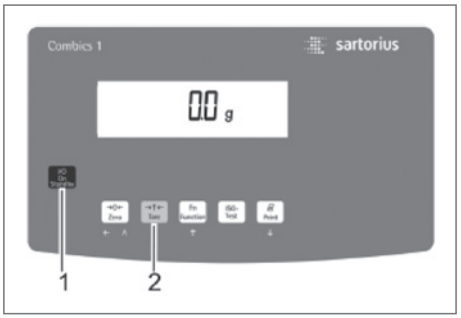


Illustration 26

C.2. Appuyez sur la touche [ON | OFF] pour mettre l'indicateur de pesage en marche (ill. 26 | 1).

C.3. Vous devez coupler le moteur d'agitation Magnetic Mixer au Palletank® for Magnetic Mixer avant de tarer le système.

C.4. Appuyez sur la touche [Tare] juste avant de démarrer le processus de remplissage (ill. 26 | 2).

C.5. Le poids du liquide dans la poche est alors déterminé par les capteurs de pesage et affiché sur l'écran.

Commutez sur l'indicateur de pesage (ill. 26).

D. Démarrez le remplissage de la poche Flexel® for Magnetic Mixer. Sartorius Stedim Biotech recommande d'utiliser des pompes péristaltiques pour remplir et vider la poche (ill. 27).

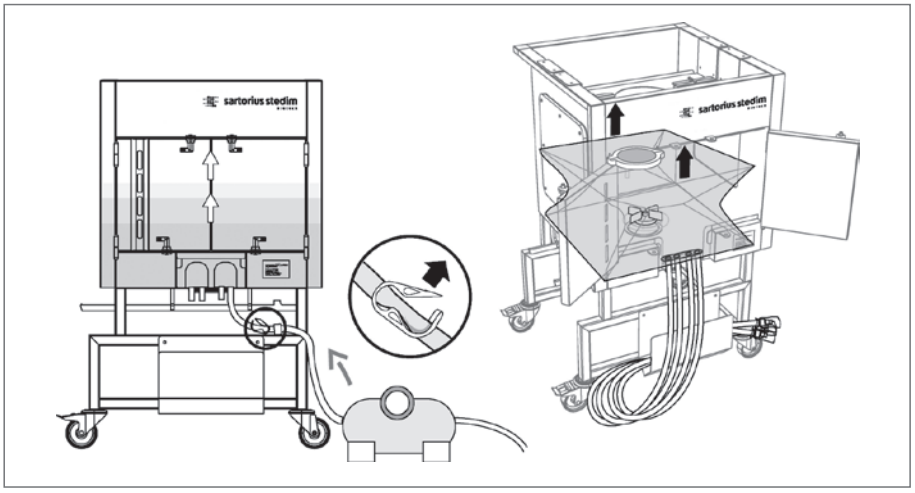


Illustration 27

D.1 Dans des conditions aseptiques (le canotier reste fermé pendant le remplissage) :

Vous devez remplir la poche Flexel® for Magnetic Mixer conformément au tableau suivant avant de démarrer le mélange :

Volume nominal de la poche (l)	50 l	100 l	200 l	400 l	650 l	1 000 l
Volume minimum avant le mélange (l)	30 l	40 l	60 l	120 l	160 l	170 l
Volume minimum en pourcentage avant le mélange	60%	40%	30%	30%	25%	17%

Pour que la poche soit parfaitement horizontale (et puisse se déplier correctement), il peut être d'ajuster les coins supérieurs de la poche. Respectez les spécifications dans le tableau ci-dessous :

Volume nominal de la poche (l)	50 l	100 l	200 l	400 l	650 l	1 000 l
Plage de volume recommandée pour l'ajustage manuel (l)	30 – 67 l	60 – 120 l	130 – 200 l	250 – 320 l	400 – 450 l	500 – 600 l

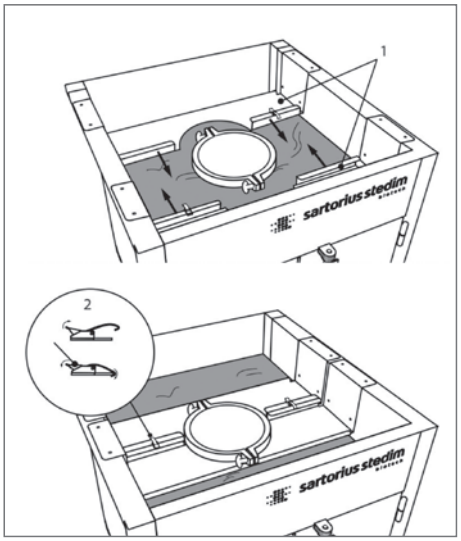


Illustration 28

Une fois que la poche Flexel® for Magnetic Mixer est remplie jusqu'à son volume nominal, placez le canotier de protection dans le support de canotier prévu à cet effet (ill. 28).

D.2 Dans des conditions non aseptiques (le canotier est ouvert) :
- Veillez à ce que la poche soit remplie à 20% de son volume nominal (minimum).
- Vérifiez que le support du canotier est ouvert.
- Retirez le raccord de 8" du canotier de la poche et le joint en retirant le clamp.
- Soulevez la poche à la main et placez le canotier de la poche dans le support de canotier prévu à cet effet.
- Le mélange peut alors commencer.
- Remplissez la poche jusqu'à son volume nominal conformément aux exigences de votre processus.

D.3 Ne pas dépasser les volumes maximum de remplissage de la poche Flexel® for Magnetic Mixer (voir le tableau ci-dessous).

Volume nominal de la poche (l)	50 l	100 l	200 l	400 l	650 l	1 000 l
Volume maximum (l)	67 l	120 l	230 l	420 l	720 l	1 050 l
Remplissage en pourcentage	134%	120%	115%	105%	110%	105%

6. Fonctionnement du moteur

A. Branchez le câble d'alimentation à la source d'alimentation appropriée identifiable grâce à la plaque nominative sur le système.

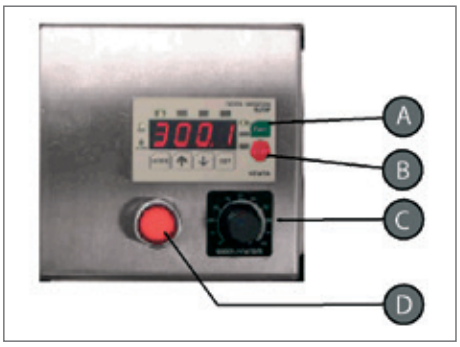
B. Placez le potentiomètre de contrôle de la vitesse en position ZERO en le tournant jusqu'au bout dans le sens inverse des aiguilles d'une montre.

C. Appuyez sur le commutateur principal afin d'alimenter le système (le bouton s'allume).

D. Appuyez sur le bouton RUN (vert) sur le compteur de vitesse.

E. Réglez la vitesse du mélangeur en tournant le potentiomètre dans le sens horaire jusqu'à ce que la valeur de vitesse souhaitée s'allume sur l'écran.

F. Pour arrêter le moteur, appuyez sur le bouton STOP (rouge). Appuyez sur le bouton RUN (vert) pour rétablir le fonctionnement du moteur à la vitesse prédéfinie. Voir l'illustration 29 (ci-dessous) représentant l'unité de commande.



A. Bouton RUN
B. Bouton STOP
C. Potentiomètre du contrôle de vitesse
D. Interrupteur principal

Illustration 29

7. Installation de la poche de transfert de poudre

Pour ajouter de la poudre, Sartorius Stedim Biotech recommande d'utiliser la poche à poudre Sartorius Stedim Biotech pour un ajout confiné (15 l ou 30 l) avec le support en inox pour poche à poudre.

ATTENTION

– L'ajout de poudre ne peut avoir lieu que si le canotier de la poche est placé dans le support de canotier prévu à cet effet.

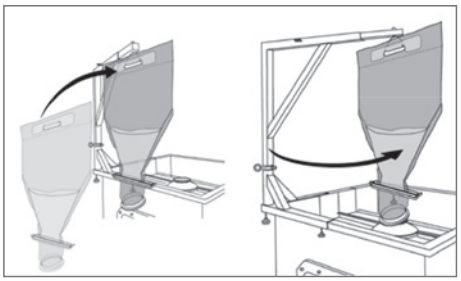


Illustration 30

– Accrochez la poche à poudre au support de poche et placez le support au-dessus du Palletank® (ill. 30 ci-contre).

– Enlevez le couvercle de 8" de la poche.

– Raccordez le réducteur 8" | 4" canotier 8" de la poche.

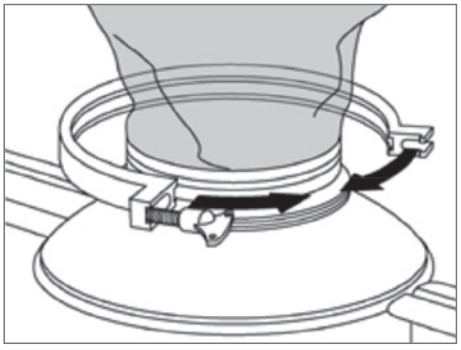


Illustration 31

– Raccordez le port tri-clamp 4" de la poche à poudre au réducteur 8" | 4" (ill. 31 ci-contre).

– Enlevez le clamp de la poche pour laisser passer la poudre.

8. Déconnexion du moteur d'agitation Magnetic Mixer du Palletank® for Magnetic Mixer

A. Une fois que le mélange est terminé, tournez le régulateur de la vitesse de rotation sur zéro (0) et mettez l'interrupteur du moteur en position STOP.

B. Tenez fermement la poignée du moteur d'agitation Magnetic Mixer et soulevez légèrement le moteur d'agitation pour libérer l'étrier de blocage. Débloquez l'étrier en le tirant vers l'unité de commande.

C. Abaissez doucement les roulettes arrière du moteur d'agitation Magnetic Mixer jusqu'à ce qu'elles touchent le sol et déplacez le moteur d'agitation sur ses roulettes arrière pour le sortir de sous le Palletank® for Magnetic Mixer.

D. Appuyez sur la poignée du moteur d'agitation Magnetic Mixer jusqu'à ce que les paliers de guidage sortent des rails de guidage.

E. Tirez encore un peu le moteur d'agitation Magnetic Mixer de sous le Palletank® for Magnetic Mixer et abaissez les roulettes avant avec précaution jusqu'à ce qu'elles touchent le sol.

9. Vidange de la poche Flexel® for Magnetic Mixer

Le canotier spécialement conçu permet de mélanger tout en vidant la poche et en évitant tout volume mort afin de récupérer 100 % du liquide.

A. Avant de démarrer la vidange de la poche :

A.1. Si le canotier 8" est ouvert, vous pouvez laisser le canotier dans son support.

A.2. Si le canotier 8" est fermé, retirez le canotier de son support.

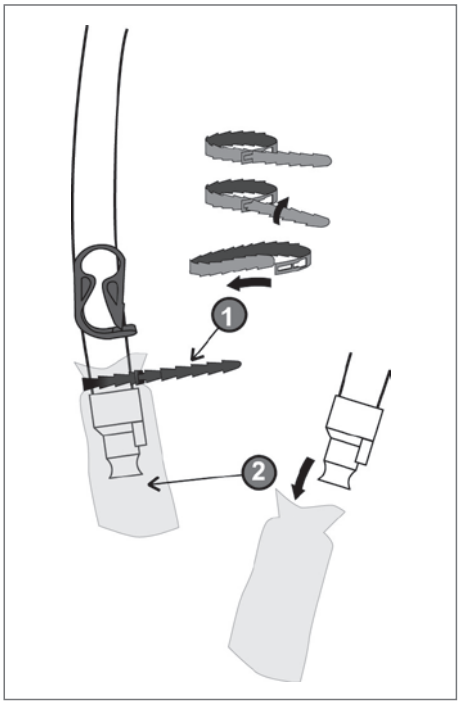


Illustration 32

B. Prenez le tube de la ligne basse, ouvrez le sachet de protection extérieur en enlevant le collier réutilisable qui se trouve sur la ligne de vidange et effectuez le raccordement en respectant les modes opératoires en vigueur sur votre site (ill. 32).

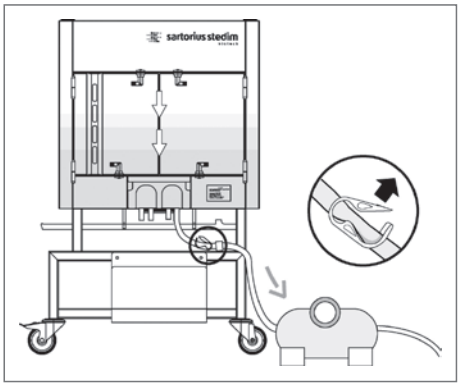


Illustration 33

C. Ouvrez le clamp. Videz la poche par gravité ou à l'aide d'une pompe péristaltique (ill. 33).

D. Pendant la vidange de la poche, vérifiez que le canotier est correctement placé au-dessus de l'agitateur. Si nécessaire, ajustez-le à la main au-dessus de l'agitateur.

E. La poche s'affaisse à mesure qu'elle se vide. Pour récupérer la totalité du liquide :
- Si le Palletank® n'est pas équipé d'un système de vidange, soulevez la poche à la fin de l'opération.
- Si le Palletank® est équipé d'un système de vidange, activez-le en vous référant au mode d'emploi « Installation et utilisation du système de vidange pour la poche Flexel® for LevMixer® | Magnetic Mixer de 50 l à 1000 l ».

F. À la fin de la vidange, arrêtez le mélange (si nécessaire), clampez et déconnectez la ligne de vidange de la poche Flexel® for Magnetic Mixer.

G. Lorsque la poche est complètement vide, retirez les systèmes de verrouillage pour ouvrir la porte frontale pivotante et faites glisser le cache du système à 4 ports.

H. Retirez la poche en tirant avec précaution le support de l'agitateur et les tubes hors de leur support.

I. Remettez toujours la protection magnétique sur la poche avant l'élimination.

J. Éliminez la poche Flexel® for Magnetic Mixer conformément aux procédures en vigueur sur votre site.

10. Procédures

10.1 Transport du Palletank® vers un autre lieu d'utilisation.

Risque de dommages matériels en cas de chute du moteur d'agitation Magnetic Mixer !

Si vous changez le système de place en laissant le moteur d'agitation Magnetic Mixer installé, ce dernier peut tomber et par conséquent entraîner des dommages corporels et matériels.
– Ne déplacez pas le Palletank® sans avoir enlevé le moteur d'agitation Magnetic Mixer.

Avant de déplacer le Palletank®, effectuez les opérations suivantes :

A. Si vous utilisez le Palletank® for Magnetic Mixer thermorégulé, débranchez l'alimentation de liquide de transfert thermique du Palletank®. Voir le ▶ paragraphe 10.3.

B. Si vous utilisez le Palletank® for Magnetic Mixer avec fonction de pesage, installez les dispositifs de sécurité pour le transport de l'appareil de pesage. Voir le ▶ paragraphe 10.4.

C. Déplacez le Palletank® en respectant les exigences concernant le lieu d'installation.

D. Enlevez les dispositifs de sécurité pour le transport. Voir le ▶ paragraphe 10.6.

E. Si vous utilisez le Palletank® for Magnetic Mixer thermorégulé, raccordez l'alimentation de liquide de transfert thermique au Palletank®. Voir le ▶ paragraphe 10.7.

10.2 Exigences en matière de lieu d'installation

Le lieu d'installation du système doit répondre aux exigences suivantes.

Installez le Palletank® de manière à satisfaire aux conditions suivantes :
- Le lieu d'installation doit être à niveau.
- Le système doit être facilement accessible de tous les côtés.
- Le système doit être installé de manière à ne pas être exposé à des sources de chaleur externes (lumière directe du soleil).
- Le système doit être installé de manière stable et sûre.
- Le système ne doit pas être exposé à des vibrations.
- Des lignes d'alimentation en énergie et des prises de courant adaptées doivent être disponibles.
- Une canalisation permettant l'évacuation des liquides doit être disponible.

10.3 Déconnexion des tubes de liquide de transfert thermique (sur le Palletank® for Magnetic Mixer thermorégulé)

A. Arrêtez la circulation du liquide de transfert thermique à travers le circuit de la paroi alvéolée du Palletank® et videz le circuit conformément à votre mode opératoire interne.

B. Le cas échéant, fermez les deux vannes à bille manuelles, débranchez les raccords d'entrée et de sortie et enlevez les tubes (ill. 34 | 1 et 34 | 2)

C. Obturez les vannes d'entrée | de sortie de la double paroi à l'aide d'un bouchon et d'un clamp.

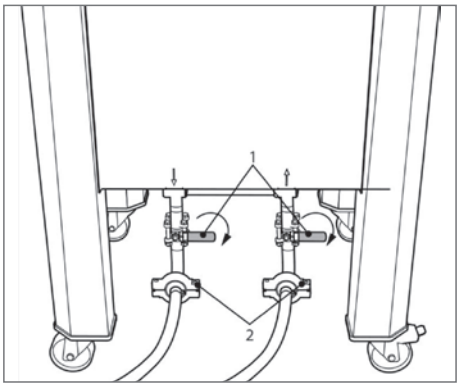


Illustration 34

10.4 Installation du dispositif de sécurité pour le transport (sur le Palletank® for Magnetic Mixer avec fonction de pesage)

Avant de déplacer le Palletank®, vous devez sécuriser les capteurs de pesage à l'aide des dispositifs de sécurité pour le transport.

Remarque :
Les capteurs de pesage risquent d'être endommagés si les dispositifs de sécurité pour le transport ne sont pas installés.
Lors d'un transport sur de longues distances non planes avec des pentes, des rebords ou autres obstacles, les capteurs de pesage sont soumis à des contraintes excessives et le système de pesage risque par conséquent d'être endommagé si les dispositifs de sécurité pour le transport ne sont pas installés.

- Ne transportez pas le Palletank® sur de longues distances et sur des distances non planes si les dispositifs de sécurité pour le transport ne sont pas installés.

Il n'est pas nécessaire d'installer les dispositifs de sécurité pour le transport si le processus prévu exige uniquement de déplacer le Palletank® par la force musculaire sur de courtes distances et sur un sol plat sans bosses, trous, pentes ou autres obstacles.

Le Palletank® est équipé de trois capteurs de pesage. Un dispositif de sécurité pour le transport doit être installé sur chaque capteur de pesage.

A. Vous devez avoir trois dispositifs de sécurité pour le transport.

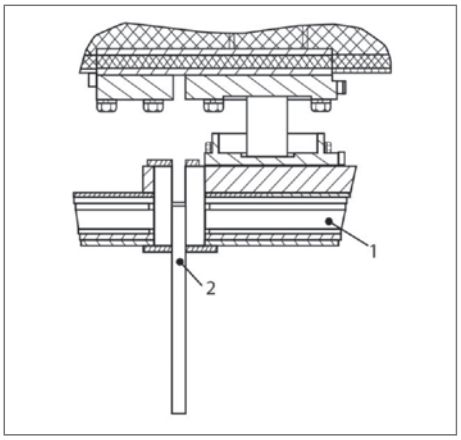


Illustration 35

B. Introduisez la tige filetée (ill. 35 | 2) dans le trou de sécurité pour le transport sous le châssis de la cuve (ill. 35 | 1) jusqu'à ce qu'il atteigne une position entre le Palletank® et le châssis de la cuve.

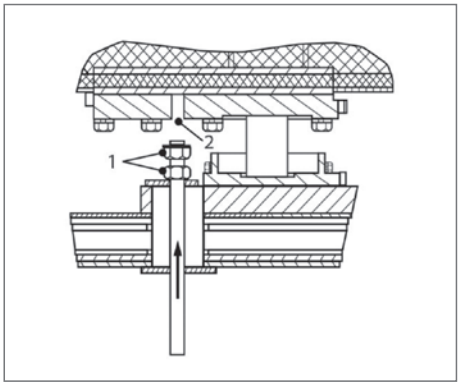


Illustration 36

C. Vissez deux écrous et une rondelle (ill. 36 | 1) sur la tige filetée et vissez la tige filetée dans le trou fileté (ill. 36 | 2).

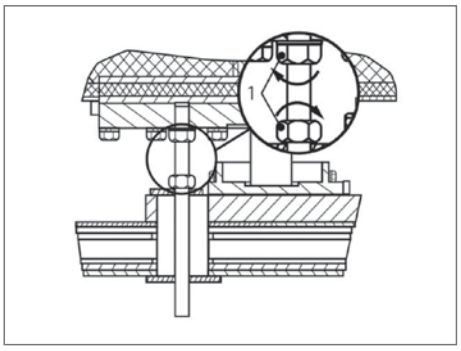


Illustration 37

D. Avec une clé de serrage, tournez les deux écrous (ill. 37 | 1) dans le sens antihoraire (ill. 37 | flèche) pour soulever le Palletank®.

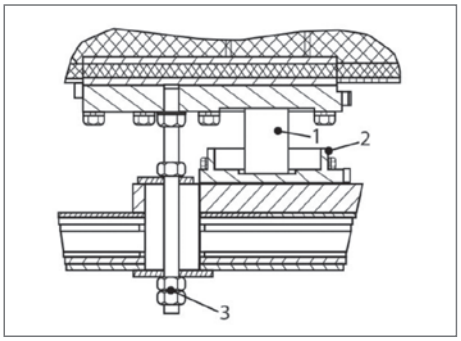


Illustration 38

E. Pour vérifier que le capteur de pesage (ill. 38 | 1) n'est vraiment pas appuyé, bougez légèrement le câble de sûreté entre l'élément de pesage et l'élément support (ill. 38 | 2) du Palletank®.

▷ Si le capteur de pesage bouge, il n'est pas appuyé et il est donc protégé contre les dommages.

Si le capteur de pesage ne bouge pas quand vous remuez le câble, vous devez soulever légèrement le Palletank®.

F. Fixez la tige filetée sous le châssis de la cuve avec deux écrous (ill. 38 | 3).

G. Installez les dispositifs de sécurité pour le transport sur les deux autres capteurs de pesage.

10.5 Déplacement du Palletank®

MISE EN GUARDE

Risque de dommages matériels en cas de chute du moteur d'agitation Magnetic Mixer !
Si vous changez le système de place en laissant le moteur d'agitation Magnetic Mixer installé, ce dernier peut tomber et par conséquent entraîner des dommages corporels et matériels.
– Ne déplacez pas le Palletank® sans avoir enlevé le moteur d'agitation Magnetic Mixer.

A. Enlevez le moteur d'agitation Magnetic Mixer du Palletank®.

B. Débloquez les freins des roulettes.

C. Soyez prudent quand vous déplacez le Palletank®. Demandez toujours à quelqu'un de vous aider et ne marchez jamais à reculons.

D. Bloquez les freins des roulettes dès que vous êtes arrivé à l'emplacement prévu (ill. 39 | 1).

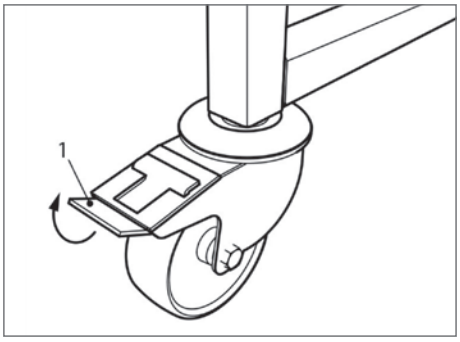


Illustration 39

10.6 Retrait des dispositifs de sécurité pour le transport

Une fois que vous avez déplacé le Palletank®, vous devez enlever les dispositifs de sécurité pour le transport.

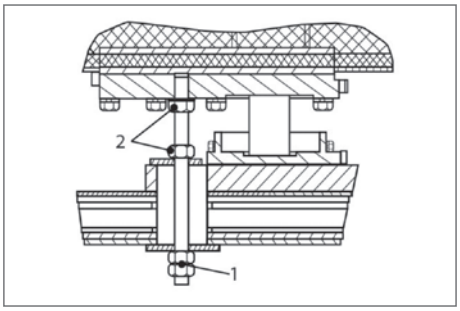


Illustration 40

A. Dévissez les écrous (ill. 40 | 1) de la tige filetée qui se trouve sous le châssis de la cuve.

B. Dévissez l'écrou supérieur (ill. 40 | 2) entre le Palletank® et le châssis de la cuve.
– Le Palletank® s'abaisse et l'élément support du Palletank® repose sur le dessus du capteur de pesage.

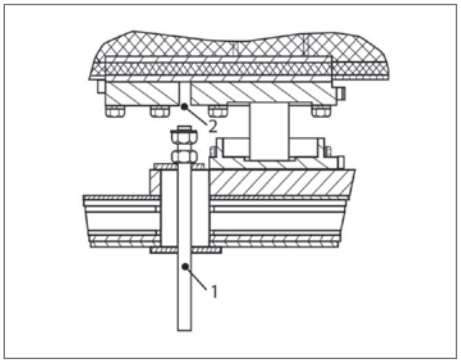


Illustration 41

C. Dévissez la tige filetée (ill. 41 | 1) du trou fileté sur le Palletank® (ill. 41 | 2).

D. Dévissez la rondelle et les écrous de la tige fileté entre le Palletank® et le châssis de la cuve.

E. Dévissez la tige filetée (ill. 41 | 1) et enlevez-la par en dessous.

F. Enlevez les deux autres dispositifs de sécurité pour le transport. À cet effet, procédez en suivant les étapes 1 – 5.

G. Assurez-vous de ne perdre aucune pièce des dispositifs de sécurité pour le transport et conservez-les à proximité du Palletank®.

10.7 Raccordement des tubes de liquide de transfert thermique au Palletank® (sur le Palletank® for Magnetic Mixer thermorégulé)

Remarque !
Risque de dommages matériels dus à des conduites mal installées !
Si les conduites du circuit de régulation de la température sont mal installées, mal posées ou ont été interverties, cela peut perturber le déroulement normal des opérations et causer des dommages matériels.
– Respectez toujours les indications inscrites sur toutes les connexions du circuit de régulation de la température.
– Protégez les conduites de tout dommage.
– Ne pliez et ne tordez jamais les conduites.

A. Avec la version PED, vérifiez que les vannes à bille du circuit de régulation de la température sont ouvertes vers le Palletank®.

B. Desserrez et enlevez tous les raccords d'obturation à l'entrée et à la sortie du liquide de transfert thermique du Palletank® et vérifiez qu'ils ne peuvent pas être perdus.

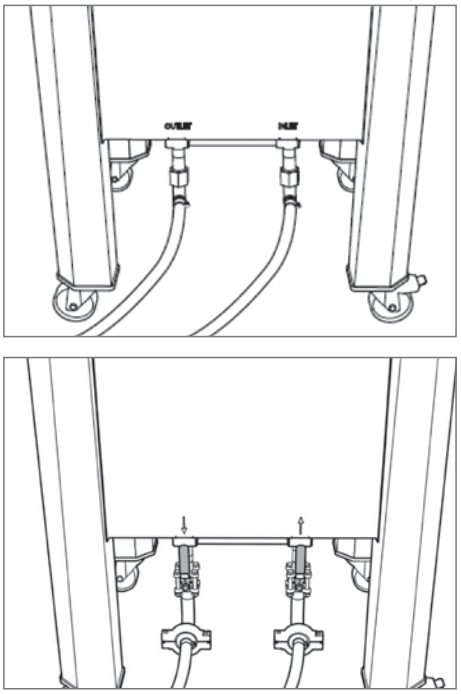


Illustration 42

C. Raccordement des conduites d'eau de refroidissement disponibles au Palletank® :

C.1 Raccordez la conduite d'arrivée au Tri-Clamp ou au raccord NPT de la vanne d'entrée du Palletank® et fixez-la (ill. 42).

D. Raccordez la conduite de sortie au Tri-Clamp de la vanne de sortie ou au raccord NPT du Palletank® et fixez-la.

E. Vissez les raccords à la main.

11. Maintenance et entretien

11.1 Moteur d'agitation Magnetic Mixer
Le moteur d'agitation Magnetic Mixer est conçu pour fonctionner 24 h sur 24 et 7 jours sur 7 sans aucune maintenance. Cependant, pour réduire l'usure, il est recommandé de débrancher le moteur d'agitation si vous ne l'utilisez pas pendant plus de 24 heures.

11.2 Palletank® for Magnetic Mixer
a) Introduction
La conteneur cubique n'est pas en contact avec le liquide. Toutefois, il est recommandé d'effectuer régulièrement des cycles de nettoyage| |désinfection à une fréquence dépendant de la nature de l'utilisation (type d'application et environnement dans lequel le Palletank® est utilisé). Pour simplifier les cycles de nettoyage|désinfection, il est possible de démonter tous les éléments amovibles du Palletank® for Magnetic Mixer (y compris les gonds des portes).

b) Nettoyage
Les éléments en acier inoxydable du Palletank® sont compatibles avec les produits de nettoyage équivalents à une solution à 1 % de P3-Cosa Pur de Henkel-Ecolab à température ambiante.

L'application peut être réalisée manuellement à l'aide de lingettes trempées dans la solution ou par pulvérisation. La méthode de nettoyage dépend de la quantité et du type de résidu. Les procédures de nettoyage peuvent être optimisées après la réalisation de tests de nettoyage.

La qualité de l'eau de rinçage doit être au moins équivalente à celle de l'eau potable. La durée de rinçage peut être optimisée après la réalisation de tests de nettoyage.

Les pièces en plexiglas du Palletank® sont compatibles avec tout les produits de nettoyage adaptés disponibles sur le marché.

c) Désinfections
Les éléments en acier inoxydable du Palletank® sont compatibles avec les produits de nettoyage équivalents à une solution à 0,5 % dans de l'eau déminéralisée de type P3-Cosa DES de Henkel-Ecolab à température ambiante.

L'application peut être réalisée manuellement à l'aide de lingettes trempées dans la solution ou par pulvérisation. Pour ce type d'application, il n'est pas nécessaire de rincer et il est possible de simplement laisser sécher le produit.

Les pièces en plexiglas du Palletank® sont compatibles avec tous les produits de désinfection adaptés disponibles sur le marché.

d) Précautions pour éviter la corrosion
Si vous envisagez d'effectuer des interventions sur le Palletank®, vous ne devez utiliser que des produits adaptés à l'acier inoxydable et|ou au plexiglas.

Pour les opérations de nettoyage, utilisez uniquement des lingettes ou autres produits ne risquant pas d'abîmer la surface du conteneur.

Le Palletank® for Magnetic Mixer doit être séché après chaque opération de nettoyage et plus généralement après tout contact avec du liquide.

En règle générale, tous les produits de nettoyage pour les équipements en acier inoxydable et en plexiglas disponibles sur le marché peuvent être utilisés pour l'entretien du Palletank®.

LEVTECH®

A Wholly Owned Subsidiary of ATMI, Inc.

DECLARATION OF CE CONFORMITY

IN ACCORDANCE TO ISO/IEC GUIDE 22 FOR

Magnetic Mixer Disposable Bag Mixing System

Manufacturer:
ATMI LifeSciences
10851 Louisiana Avenue South
Minneapolis, MN 55438
Phone: 952-942-0855

Laboratory:
F-Squared Laboratories
16740 Peters Road
Middlefield, OH 44062
Phone: 440-632-5541

We hereby declare that the equipment is in effective conformance to the following Directives and Standards

MODEL NUMBERS: MM-DU002

REPORT #: Safety = F2LQ3110A-01Srev1, EMC = F2LQ3110A-01E

DIRECTIVES: EMC (2004/108/EC)
Low Voltage (2006/95/EC)

Standards:

- ✓ **EN 61010-1:2001 (2nd edition), Low Voltage Safety Requirements for Electrical Equipment for Measurement and Control**
- ✓ **EN 55011:2007, Limits and methods of measurement of radio disturbance characteristics of Industrial, scientific, and Medical (ISM) equipment**
- ✓ **EN 61000-3-2:2006, Electromagnetic Compatibility-Part 3: Testing and measurement techniques – Section 2: Harmonic current emissions test**
- ✓ **EN 61000-3-3:1995 (including A1:2001 and A2:2008), Electromagnetic Compatibility-Part 3: Testing and measurement techniques – Section 3: Voltage fluctuation and flicker test**
- ✓ **EN 61000-6-1:2001, Electromagnetic Compatibility-Generic Immunity standard, Part-6-1: Residential, commercial and light Industrial**
  - **EN 6100-4-2:1995, Electromagnetic Compatibility Test-Part 4: Testing and measurement techniques – Section 2: Electrostatic discharge immunity test**
  - **EN 6100-4-3:2002, Electromagnetic Compatibility Test-Part 4: Testing and measurement techniques – Section 3: Radiated, radio-frequency, electromagnetic field immunity test**
  - **EN 6100-4-4:1995, Electromagnetic Compatibility Test-Part 4: Testing and measurement techniques – Section 4: Electrical fast transient/burst immunity test**
  - **EN 6100-4-5:1995, Electromagnetic Compatibility Test-Part 4: Testing and measurement techniques – Section 5: Surge immunity test**
  - **EN 6100-4-6:1995, Electromagnetic Compatibility Test-Part 4: Testing and measurement techniques – Section 6: Conducted immunity test**
  - **EN 6100-4-11:1995, Electromagnetic Compatibility Test-Part 4: Testing and measurement techniques – Section 11: Voltage dips and interruptions immunity test**

Authorized by: _____
Alexandre Terentiev, Ph.D.
U.S. Director, R&D

Date: 27 June 2008

12. Pièces de rechange

Référence	Pièces de rechange
MM-DBBI002	Outil de centrage
MM-DBBI007	Clamp magnétique type 2
MM-DBBI004	Joint torique à utiliser avec l'interface élément-poche
MM-DBBI008	Interface élément-poche
LT-LTOE018	Bouchon en plastique pour conteneur en plastique avec deux positions pour le raccord de l'agitateur
MM-LTOE059	Groupe étrier de blocage M1
MM-LTOE060	Groupe étrier de blocage M1
SB-21-03-0000	Support en croix
MM-LTOE061	Roulettes, 2 unités
MM-SVSP030	Poignée en T pour Magnetic Mixer
LT-SVSP007	Bloc de contact d'interrupteur avec LED
SB-21-03-0001	Fusible, 250 VAC x 5A

13. Moteur d'agitation Magnetic Mixer – Service

La fiabilité et la durée de vie de votre appareil dépendent dans une large mesure de son installation et de sa configuration en fonction de vos spécifications. Le Service Sartorius effectue l'installation et la configuration conformément aux exigences réglementaires et aux normes de qualité.

Les services suivants sont disponibles sur demande :

- L'installation et la mise en service effectuées par les professionnels de notre service après-vente permettent à votre système Magnetic Mixer de fonctionner parfaitement dès le début.

- La qualification de l'équipement IQ | OQ est indispensable pour la validation de vos processus. L'équipe de spécialistes Sartorius formés en conséquence vous aide à effectuer la qualification de votre appareil conformément aux normes BPL | BPF. Des rapports et une documentation spécifiques à l'appareil peuvent être facilement intégrés dans des systèmes de gestion de la qualité existants.

- La maintenance préventive permet à votre équipement de fonctionner de manière continue et précise pour garantir votre investissement à long terme et assurer un fonctionnement parfait.

Le système Flexel® Palletank® for Magnetic Mixer est exclusivement destiné à mélanger des liquides et des solides à des liquides dans des poches spécialement conçues à cet effet. Utilisez l'appareil uniquement à cet effet pour garantir sa durée de vie.

Si votre système Flexel® Palletank® for Magnetic Mixer nécessite l'intervention du service après-vente, contactez votre représentant local Sartorius Stedim Biotech.

14. Réclamations sur le produit | Clause de non-responsabilité

Réclamations sur le produit
A. Quand peut-il y avoir une réclamation ?
En cas de dysfonctionnement ou de détérioration des caractéristiques et | ou des performances d'un produit commercialisé et en cas d'erreur sur l'étiquetage, dans le mode d'emploi, dans les certificats d'approbation et | ou du service client.

B. À qui adresser la réclamation ?
Au responsable commercial ou au distributeur Sartorius Stedim Biotech.

C. Quelles informations envoyer et comment ?
Un formulaire de réclamation est disponible à l'adresse http://www.sartorius-stedim.com et doit être retourné par e-mail, fax ou lettre, avec :

- la description du problème,
- la description du processus durant lequel est survenu le problème,
- le numéro de pièce et le numéro de série du Palletank®.
  Selon le problème, il peut être nécessaire de disposer du Palletank® pour effectuer une inspection.

Clause de non-responsabilité
A. La poche Flexel® for Magnetic Mixer de Sartorius Stedim Biotech est uniquement destinée à un usage unique. Sartorius Stedim Biotech décline toute responsabilité en cas de réutilisation de la poche Flexel® for Magnetic Mixer.

B. Sartorius Stedim Biotech décline toute responsabilité en cas d'utilisation de la poche Flexel® for Magnetic Mixer avec un autre conteneur cubique que le Palletank® for Magnetic Mixer.

C. Sartorius Stedim Biotech décline toute responsabilité si l'utilisateur ne respecte pas rigoureusement les instructions d'utilisation de la poche Flexel® for Magnetic Mixer décrites dans ce manuel. Sur demande, les spécialistes en application de Sartorius Stedim Biotech peuvent former les employés.

D. Sartorius Stedim Biotech n'est pas responsable des dommages particuliers, accessoires ou indirects résultant d'une théorie juridique, y compris ceux causant une perte de profit, une immobilisation ou affectant la notoriété, ainsi que des dommages ou du remplacement de l'équipement ou de biens matériels.

Inhaltsverzeichnis

1. Sicherheitshinweise und Vorsichtsmaßnahmen 72

2. Übersicht 74

3. Funktionsprinzip 74

4. Beschreibung der Teile 75
4.1 Antriebseinheit for Magnetic Mixer 75
4.2 Palletank® for Magnetic Mixer 76
4.2.1 Palletank® for Magnetic Mixer ohne Wägezellen und ohne Doppelmantel 77
4.2.2 Palletank® for Magnetic Mixer mit Doppelmantel 78
4.2.3 Palletank® for Magnetic Mixer mit Wägezellen 79
4.2.4 Palletank® for Magnetic Mixer mit Doppelmantel und Wägezellen 80
4.3 Beschreibung des Flexel® Bags for Magnetic Mixer 80
4.4 Zubehör 80

5. Einrichten des Flexel® Bags for Magnetic Mixer 81
5.1 Vorbereitung des Palletank® for Magnetic Mixer 81
5.2 Installation des Flexel® Bags for Magnetic Mixer im Palletank® for Magnetic Mixer 82
5.3 Anschluss der Antriebseinheit for Magnetic Mixer an den Palletank® for Magnetic Mixer und Bag 85
5.4 Befüllen des Flexel® Bags for Magnetic Mixer und Mischen 87

6. Funktion des Antriebsmotors 89

7. Installation des Pulvertransferbags 90

8. Trennen der Antriebseinheit für Magnetic Mixer vom Palletank® for Magnetic Mixer 91

9. Entleeren des Flexel® Bags for Magnetic Mixer 92

10. Betriebsabläufe 94
10.1 Transportieren des Palletank® an einen anderen Aufstellungsort 94
10.2 Anforderungen an den Aufstellungsort 94
10.3 Trennen der Leitungen für die Wärmeübertragungsflüssigkeit (bei Palletank® for Magnetic Mixer mit Doppelmantel) 95
10.4 Anbringen der Transportsicherung (bei Palletank® for Magnetic Mixer mit Wägezellen) 95
10.5 Transportieren des Palletank® 97
10.6 Entfernen der Transportsicherung 97
10.7 Anschließen der Leitungen für die Wärmeübertragungsflüssigkeit an den Palletank® (bei Palletank® for Magnetic Mixer mit Doppelmantel) 98

11. Pflege und Wartung 100
11.1 Antriebseinheit für Magnetic Mixer 100
11.2 Palletank® for Magnetic Mixer 100

12. Ersatzteile 102

13. Antriebseinheit für Magnetic Mixer – Kundendienst 102

14. Produktmängelanzeige | Haftungsausschluss 103

1. Sicherheitshinweise und Vorsichtsmaßnahmen

1. Alle Anweisungen in diesem Handbuch sorgfältig lesen und beachten, und dieses Handbuch zum späteren Nachschlagen aufbewahren. Das Betriebshandbuch kann in elektronischer Form zur Verfügung gestellt werden.

2. Dieses Gerät darf nicht für andere Zwecke als in dieser Betriebsanleitung beschrieben oder unter anderen als den angegebenen Umgebungsbedingungen verwendet werden.

3. Die Antriebseinheit für Magnetic Mixer nicht anschließen, bevor die Spannungskonfiguration überprüft ist.

4. Beim Anheben des Gerätes vorsichtig vorgehen: Das Gerät am Rahmen anheben und nicht am Motor. Beim Anheben kann mehr als eine Person erforderlich sein.

5. Vor Wartungsarbeiten an der Antriebseinheit immer die Stromversorgung am Geräteschalter an der Vorderseite der Einheit abschalten. Den Netzstecker ziehen und das Netzkabel entfernen, um Beschädigungen und Stolpergefahren auszuschließen.

6. Den Antrieb nicht öffnen und keine Reparaturversuche unternehmen. Bei Entfernung oder Zerstörung des Gehäuses erlischt jede direkte oder indirekte Gewährleistung. Vom Hersteller oder Vertriebspartner einen qualifizierten Servicetechniker anfordern.

7. Jeder Misch-Bag von Sartorius Stedim Biotech enthält einen Magnetrührer, der in unmittelbarer Nähe (30 cm) des Rührers ein starkes magnetisches Feld erzeugt.

Personen mit elektronischen medizinischen Geräten, beispielsweise Herzschrittmachern, sollten sich weder in der Nähe der LevTech-Misch-Bags, Rührgeräte oder Testrührgeräte noch in unmittelbarer Nähe des Mischerkopfes der Antriebseinheit aufhalten.

8. Die mitgelieferten Abschirmungen auf den Bags und die Magnetabschirmungen auf den magnetischen Ladevorrichtungen und den Rührern lassen, wenn das System nicht verwendet wird.

9. Nicht in leeren oder trockenen Bags mischen – dadurch kann die Bag-Folie beschädigt werden.

Antriebseinheit nicht in Wasser tauchen.

Den Schutzleiter nicht unterbrechen.

Vor Wartungsarbeiten immer auf Netztrennung achten.

Gefahr eines elektrischen Schlages

Bei Unterbrechung des Schutzleiters kann der Systemschutz beeinträchtigt sein. Achtung! Die Netzsteckdose zur Stromversorgung des Geräts darf maximal 3 m vom Gerät entfernt und muss leicht zugänglich sein.

Gefahr bei Fehlgebrauch!

Fehlgebrauch des Palletank® mit Magnetic Mixer kann gefährliche Situationen verursachen.

- Verwenden Sie niemals andere Bags als die in dieser Betriebsanleitung angegebenen.
- Verwenden Sie niemals andere Bags als diejenigen, die Sartorius Stedim Biotech für den Magnetic Mixer genehmigt hat.
- Verwenden Sie zum Einhängen der Pulver-Bags nur die Pulver-Bag-Halterung.
- Nehmen Sie keine baulichen oder technischen Veränderungen am Palletank® vor.
- Verwenden Sie den Palletank® for Magnetic Mixer niemals, wenn er nicht in technisch einwandfreiem Zustand ist.
- Halten Sie sich grundsätzlich an die Installations- und Betriebshinweise dieses Benutzerhandbuchs.
- Die in dieser Anleitung enthaltenen technischen Grenzwerte dürfen grundsätzlich nicht überschritten werden.
- Nehmen Sie niemals in gefülltem Zustand einen Standortwechsel vor.

2. Übersicht

Der Flexel® for Magnetic Mixer[1] ist eine neue Mischlösung zur einmaligen Verwendung mit der marktführenden, patentierten Pall Magnet Mixer Technologie, dem Sartorius Stedim Biotech Flexel® 3D Bag und der bewährten Palletank® Technologie.

Durch wichtige Verbesserungen bei der Bag-Installation und bei der Handhabung sowie die Effizienz und die Drehzahl der Rührermischsysteme ist der Flexel® for Magnetic Mixer das Einwegmischsystem der Wahl zum Mischen von Pulver | Flüssigkeiten zur Herstellung von Puffern, Medien sowie zum Mischen großer Volumina.

[1] Verwendung der patentierten Pall Mischtechnologie

Alle Informationen über Patente können Pall.com/patents gefunden werden.

3. Funktionsprinzip

Flexel® for Magnetic Mixer basiert auf einem Einweg-Mischbag mit einem am Boden montierten Einweg-Magnetrührer in einem Einweglager.
Der Flexel® for Magnetic Mixer besteht aus einer austauschbaren Antriebseinheit für Magnetic Mixer und patentierten Misch-Bags mit integriertem Magnetrührer, die in einem kubischen Behälter aus Edelstahl, dem Palletank® for Magnetic Mixer, installiert werden..

Der Motor der Antriebseinheit für Magnetic Mixer ist über einen patentierten Adapter mit dem Misch-Bag verbunden. Beim Aktivieren des Motors wird der im Bag befindliche Rührer (Drehzahl 0–300 U/min) in Rotation versetzt, sodass der Mischvorgang im Inneren des hermetisch versiegelten Bags beginnt. Die Kopplung des im Bag befindlichen Rührers mit dem Antriebsmotor wird ausschließlich durch Magnetkräfte erreicht, so dass weder dynamische Dichtungen noch eine Wellendurchführung im Bag erforderlich sind. Der Motor der Antriebseinheit für Magnetic Mixer ist auf einem verfahrbaren Wagen montiert, der schnell vom Bag getrennt und an einen anderen Misch-Bag angebracht werden kann, sodass mit einem einzigen Antriebsmotor Mischvorgänge in mehreren Bags verschiedener Größe durchgeführt werden können.

Der Flexel® for Magnetic Mixer besteht aus drei Hauptkomponenten:
1. Antriebseinheit for Magnetic Mixer
2. Palletank® for Magnetic Mixer
3. Flexel® Bag for Magnetic Mixer

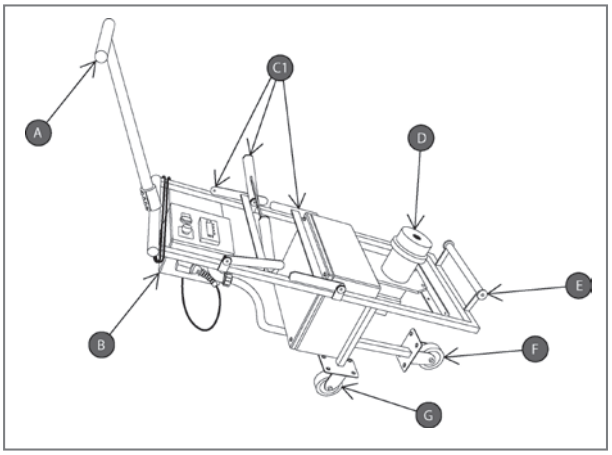
4. Beschreibung der Komponenten

Der Flexel® Palletank® for Magnetic Mixer umfasst drei Hauptkomponenten:

1. Antriebseinheit für Magnetic Mixer und Zubehör-Werkzeugkasten
2. Palletank® for Magnetic Mixer
   oder Palletank® for Magnetic Mixer mit Doppelmantel
   oder Palletank® for Magnetic Mixer mit Wägezellen
   oder Palletank® for Magnetic Mixer mit Doppelmantel und Wägezellen
3. Flexel® Bag for Magnetic Mixer

4.1 Antriebseinheit for Magnetic Mixer

Die Antriebseinheit for Magnetic Mixer erzeugt die Rotation des Einweg-Magnetrührers, der mit einem nicht abschirmenden Keramiklager gekoppelt ist, so dass Flexel® for Magnetic Mixer Pulver, Suspensionen und Lösungen effektiv auflösen oder Emulsionen mischen kann. Die Antriebseinheit for Magnetic Mixer ist transportierbar auf einem Wagen installiert. Sie eignet sich für den Einsatz in Verbindung mit dem Palletank® for Magnetic Mixer in verschiedenen Größen.



A. Griff der Antriebseinheit
B. Steuerungseinheit
C1. Drei Verriegelungspunkte
D. Rotationskopf
E. Führungslager
F. Vorderräder
G. Hinterräder

Abbildung 1: Antriebseinheit for Magnetic Mixer

Technische Daten:

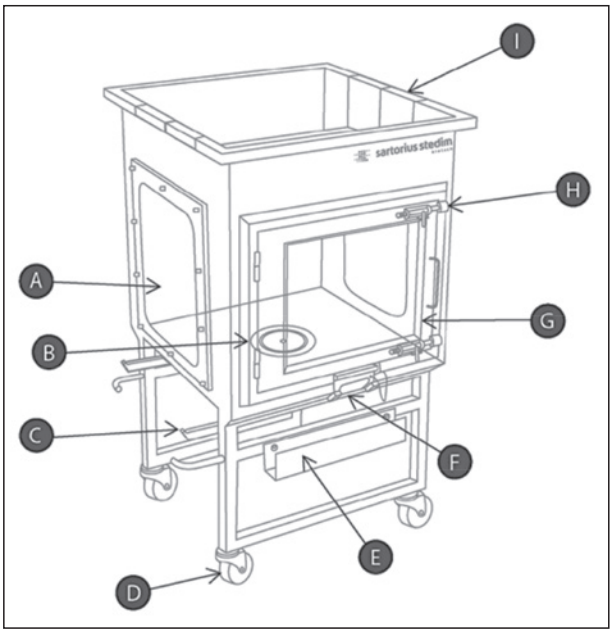
Strom	Einphasig 115 | 230 V~, Nennstrom 3,3 A, max. 7,0 A, 50 | 60 Hz
Leistungsaufnahme	Bei maximaler Drehzahl unter 150 W
Drehzahlbereich	0-300 U/min
Schutzgrad	NEMA 4X, IP 65
Höhenlage	Bis 1.000 m (3.280 ft.)
Umgebungstemperatur	0-40 °C
Maximale Luftfeuchtigkeit	85 % (nicht kondensierend), Kondensation vermeiden, nur für Innenräume
Schwingung	Keinen kontinuierlichen Schwingungen oder übermäßigen Erschütterungen aussetzen. Gemäß JIS C 60068-2-6, „Sinuswellenschwingungsprüfung"
Spannungs-schwankungen	Netzspannungsschwankungen bis + 10 % der Nennspannung
Grundfläche der Antriebseinheit	84 cm × 41 cm (33 in × 16 in)
Höhe der Antriebseinheit	104 cm (41 in) bis zur Griffoberkante
Gewicht der Antriebseinheit	25 kg (55 lb)
Geräuschpegel	57,1 dBA

4.2 Palletank® for Magnetic Mixer

Der Palletank® for Magnetic Mixer ist ein Behälter aus Edelstahl, der perfekt auf den Flexel® Bag for Magnetic Mixer mit integriertem Rührer zugeschnitten ist. Seine kubische Form verbessert die Effizienz beim Mischen und bietet Skalierbarkeit von 50 l auf 1.000 l. Er enthält eine Führungsschiene zur Verbindung der transportablen Antriebseinheit für Magnetic Mixer mit dem Palletank® for Magnetic Mixer und eine Klemmhalterung für den leichteren Pulvertransfer.

Der Palletank® for Magnetic Mixer steht ebenfalls standardmäßig mit Wärmeaustauschmantel oder mit integrierten Wägezellen und Wägekontrolleinheit zur Verfügung.

4.2.1 Palletank® for Magnetic Mixer ohne Wägezellen und ohne Doppelmantel



A. Fenster
B. Antrieb-Bag-Adapter und Zentriervorrichtung
C. Führungsschienen zur Verbindung der Antriebseinheit für Magnetic Mixer mit dem Flexel® Bag for Magnetic Mixer
D. Rad
E. Schlauchhalterung
F. Klappe des Systems mit vier Anschlüssen
G. Klapptür vorne
H. Sicherung
I. Klemmhalterung

Abbildung 2: 200 L Palletank® for Magnetic Mixer

Komponenten des Palletank® for Magnetic Mixer ohne Wägezellen und ohne Doppelmantel:

A. Fenster
Fenster an den Seiten ermöglichen die visuelle Kontrolle des Mischvorgangs.

B. Antrieb-Bag-Adapter und Zentriervorrichtung

C. Führungsschienen
Die Führungsschienen sind unterhalb des Palletank angeordnet®. Die Führungsschienen dienen der präzisen Führung der Antriebseinheit für Magnetic Mixer und gewährleisten, dass der Antriebskopf genau unter dem Rührer des Bags positioniert wird.

D. Räder
Der Palletank® for Magnetic Mixer ist auf Rädern gelagert und kann somit leicht innerhalb der Einrichtung umhergefahren werden.

E. Schlauchhalterung
Die Schlauchhalterung wird zur Ablage der Transferschläuche verwendet. Die Schlauchhalterung verhindert, dass die Transferschläuche durch Bodenkontakt beschädigt oder kontaminiert werden.

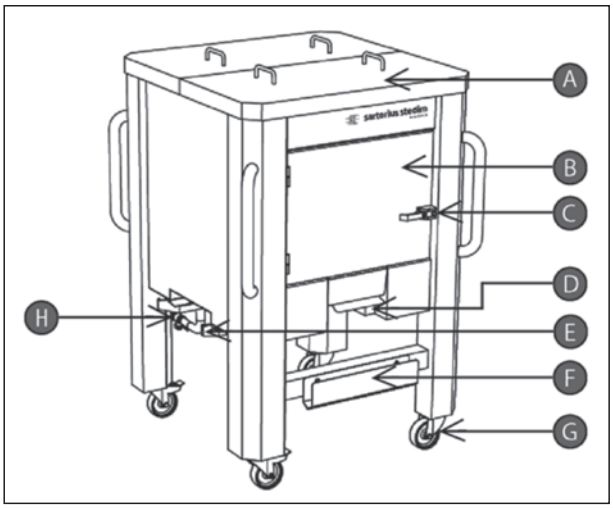
F. Klappe des Systems mit vier Anschlüssen
Die Klappe des Systems mit vier Anschlüssen erleichtert die Installation der Schläuche und den Zugang.

G. Klapptür vorne
Die abschließbaren Türen auf der Palletank® Vorderseite ermöglichen den Zugang zum Behälter und die einfache Installation des Bag-Systems sowie die Reinigung des Palletank®.

H. Sicherung

I. Klemmhalterung
Die Klemmhalterung besteht aus zwei Teilen. Sie arretiert den Pulveranschluss des Bags.

4.2.2 Palletank® for Magnetic Mixer mit Doppelmantel
Der Palletank® for Magnetic Mixer mit Doppelmantel (50 L bis 1.000 L) ist gemäß den ASME- bzw. PED-Richtlinien konstruiert. Wärmeaustauschmantel und Isolationssystem ermöglichen effizientes Kühlen und Erwärmen sowie die kalte oder warme Lagerung biopharmazeutischer Flüssigkeiten.



A. Deckel
B. Klapptür vorne
C. Sicherung
D. Klappe des Systems mit vier Anschlüssen
E. Führungsschienen
E. Schlauchhalterung
G. Räder
H. Doppelmantelanschluss

Abbildung 3: 200 L Palletank® for Magnetic Mixer mit Doppelmantel

Spezielle Komponenten des Palletank® for Magnetic Mixer mit Doppelmantel

A. Deckel
Der zweiteilige Deckel des Palletank® verschließt den Behälter auf der Oberseite. Jeder der beiden Teile ist mit Griffen zum Hochheben versehen.

H. Doppelmantelanschluss (siehe Abb. 4)
Die Anschlüsse des Temperaturregelkreises werden benutzt, um das Wasser zum Temperieren in den Temperaturregelkreis des Palletank® mit Doppelmantel einzufüllen und daraus zu entleeren.

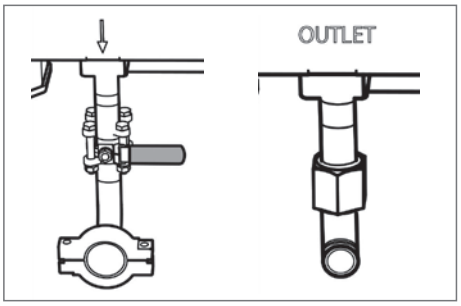
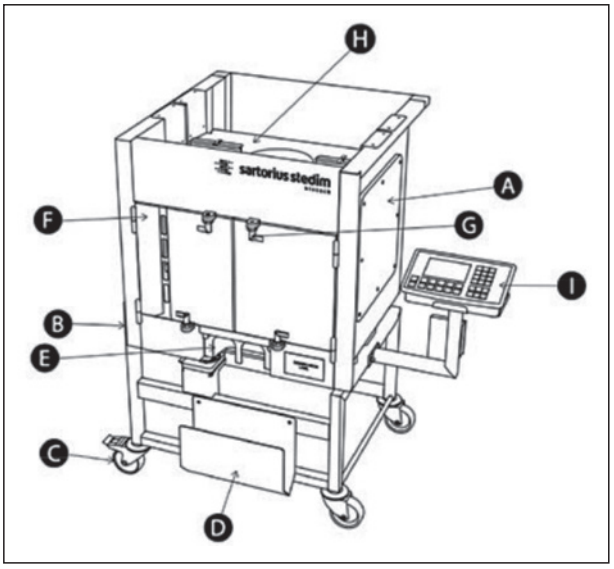


Abbildung 4: Die PED-Version des Palletank® for Magnetic Mixer mit Doppelmantel ist mit einem manuell betätigten 3" Kugelhahn und 3" Tri-Clamp-Anschluss versehen (siehe Abbildung links). Die ASME-Version hat einen Anschluss mit NPT-Außengewinde (siehe Abbildung rechts).

4.2.3 Palletank® for Magnetic Mixer mit Wägezellen
Der Palletank® for Magnetic Mixer mit Wägezellen (50 L bis 1.000 L) verfügt über eingebaute Wägezellen, die zur schnellen und zuverlässigen Volumenmessung mit der Wägekontrolleinheit verbunden sind.

Die Combics 1 Wägekontrolleinheit CAIS1 mit leicht lesbarer Bedienoberfläche ermöglicht Messungen nach dem Dehnungsmessstreifen-Wägeprinzip.

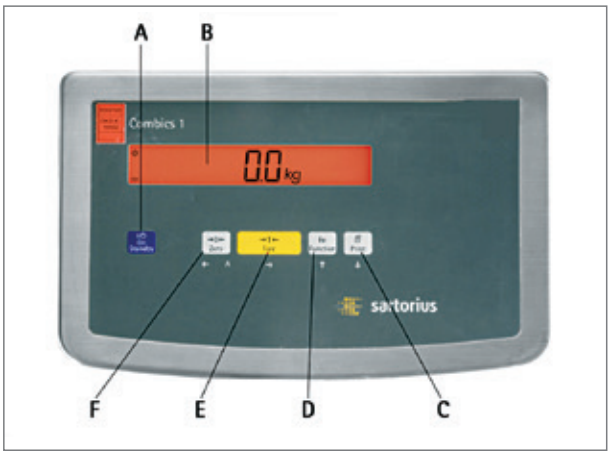


A. Fenster
E. Führungsschienen
C. Räder
D. Schlauchhalterung
E. Klappe des Systems mit vier Anschlüssen
F. Klapptür vorne
G. Sicherung
H. Klemmhalterung
I. Wägekontrolleinheit CAIS1

Abbildung 5: 200 L Palletank® for Magnetic Mixer mit Wägezellen

Spezielle Komponenten des Palletank® for Magnetic Mixer mit Wägezellen (siehe Abb. 5 und 6)

I. Wägekontrolleinheit CAIS1
Die Combics 1 Wägekontrolleinheit CAIS1 mit leicht lesbarer Bedienoberfläche ermöglicht das Wägen nach dem Dehnungsmessstreifen-Wägeprinzip. Diese integrierte Wägelösung gewährleistet ein Maximum an Flexibilität. Füllstandskontrolle ist jederzeit möglich. Der Indikator ist an die Wägezellen angeschlossen, die vollständig aus Edelstahl bestehen und vibrationsbeständig sind.



A. [EIN- | AUS-]-Taste
B. Gewichtsanzeige
C. Druck-Taste [Print]
D. Funktionstaste [Function]
E. Tarierung [Tare]
F. Nullstelltaste [Zero]

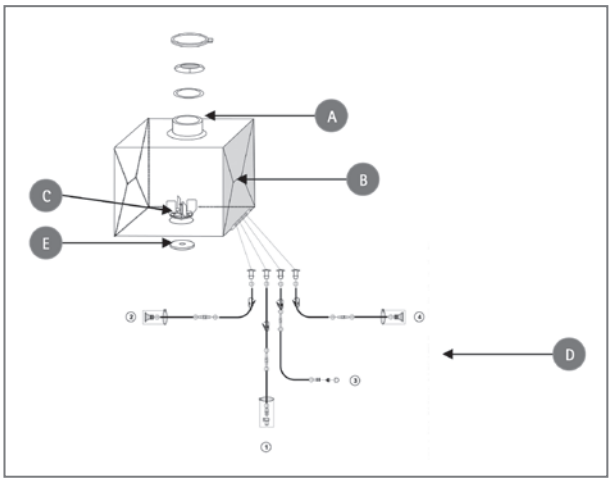
Abbildung 6: Wägekontrolleinheit CAIS1

4.2.4 Palletank® for Magnetic Mixer mit Doppelmantel und Wägezellen
Der Palletank® for Magnetic Mixer mit Doppelmantel und Wägezellen verfügt sowohl über Doppelmantel als auch über Wägefunktionen.

Wenn Sie einen Palletank® for Magnetic Mixer mit Doppelmantel und Wägezellen bestellt haben, gelten für Ihr System beide Betriebsanleitungen, sowohl diejenige für Palletank® mit Doppelmantel als auch die für Palletank® mit Wägezellen.

4.3 Beschreibung des Flexel® Bags for Magnetic Mixer

Der Flexel® Bag for Magnetic Mixer enthält einen in der Mitte eingebauten Magnetrührer.
Die einzigartige seitliche K-Schweißung vereinfacht die Installation und erleichtert das Auseinanderfalten und Zusammenfalten des Bags beim Befüllen und Entleeren.
Die robuste patentierte Schutzkappe verhindert während des Transports den Kontakt zwischen Rührer und Folie. Außerdem besitzt sie einen Anschluss mit großem Durchmesser für den Pulvertransfer.



Flexel® Bag for Magnetic Mixer
A. Schutzkappe
B. K-Schweißung
C. Einweg-Magnetrührer
D. Leitungen zum Befüllen|Entleeren
E. Bagdeckel

Abbildung 7: Schematische Darstellung des Flexel® Bags for Magnetic Mixer

4.4 Zubehör

Die Zentriervorrichtung ist im Zubehörkasten enthalten und im Palletank® for Magnetic Mixer montiert.

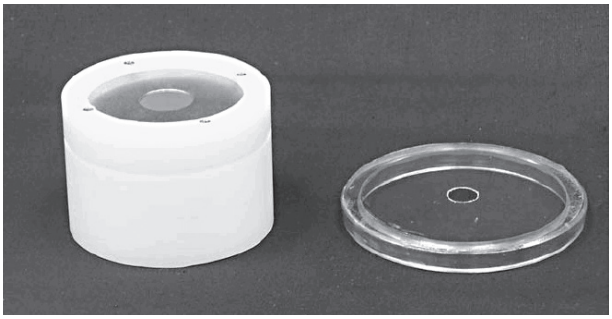


Abbildung 8: Magnetklemme (links) und Zentriervorrichtung (rechts)

5. Einrichten des Flexel® Bags for Magnetic Mixer

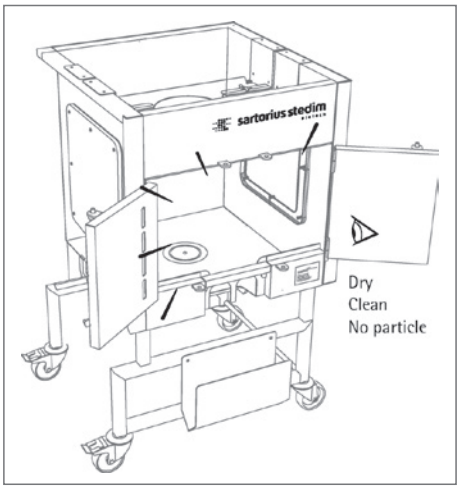


Abbildung 9

5.1 Vorbereitung des Palletank® for Magnetic Mixer

A. Bevor der Flexel® Bag for Magnetic Mixer in den Palletank® eingesetzt wird, ist zu kontrollieren, dass die Innenflächen des Palletank® for Magnetic Mixer glatt und trocken sind und keine Partikel aufweisen, die die Bag-Oberfläche beschädigen könnten (siehe Abb. 9).

B. Arretieren Sie die beiden Bremsen des Palletank®.

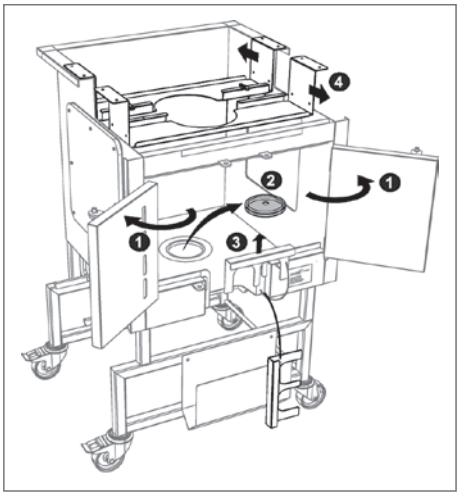


Abbildung 10

C Entfernen Sie die Sicherungen von der Klapptür vorne und öffnen Sie die Klapptür. Schieben Sie die Vorderklappe des Systems mit den vier Anschlüssen aus ihrer Position nach oben und nehmen Sie sie ab (siehe 1 und 3 in Abb. 10).

D. Positionieren Sie die Klemmhalterung an der Oberseite des Palletank® und schieben Sie die beiden Teile auf (siehe Punkt 4 in Abb.10).

E. Nehmen Sie die Zentriervorrichtung ab (siehe Punkt 2 in Abb. 10).

5.2 Installation des Flexel® Bags for Magnetic Mixer im Palletank® for Magnetic Mixer

A. Legen Sie einen verpackten Flexel® Bag for Magnetic Mixer entsprechender Größe (Baggröße passend zur Palletank® Größe) auf einen glatten Tisch ohne scharfe Ecken.

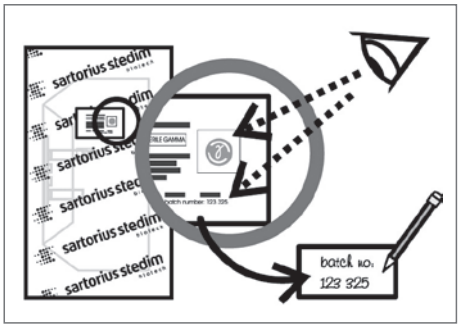


Abbildung 11

B. Der Strahlungsindikator auf dem Etikett muss rot sein. Notieren Sie die Chargennummer des Bags (auf dem Produktetikett) (siehe Abb. 11).

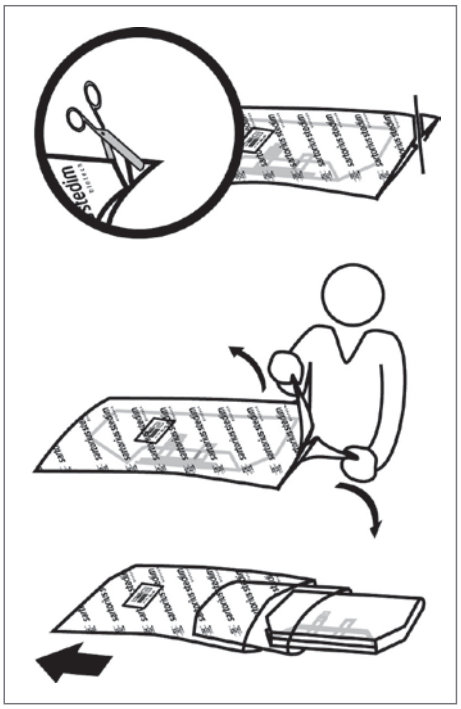


Abbildung 12

C. Öffnen und Entfernen der sekundären (externen) Verpackung (siehe Abb. 12):
- Schneiden Sie eine der Ecken direkt unter der Schweißnaht mit einer abgerundeten Schere ab und öffnen Sie sie vollständig durch Abziehen entlang der Schweißnaht.
- Entfernen Sie die Sekundärverpackung vom Flexel® Bag for Magnetic Mixer.

D. Überprüfen Sie, dass der Flexel® Bag for Magnetic Mixer keine Beschädigungen aufweist, da sonst die Sterilität nicht gewährleistet ist.

E. Wiederholen Sie die Schritte C), D) für die primäre (innere) Verpackung.

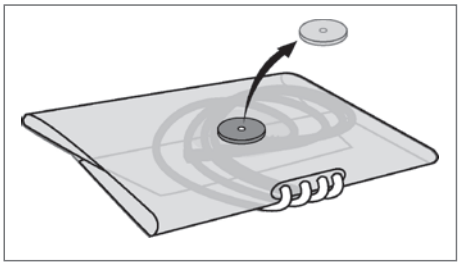


Abbildung 13

F. Legen Sie den Bag so auf den Tisch, dass die Schutzabdeckung (rote Komponente) nach oben zeigt. Nehmen Sie die Schutzabdeckung (rote Komponente) ab, die magnetisch haftend unterhalb des Bags angebracht ist (die zugehörige Hülle braucht nicht abgenommen zu werden) (siehe Abb. 13).

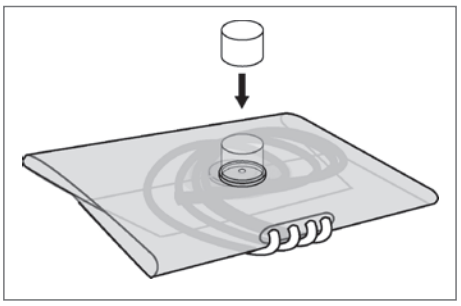


Abbildung 14

G. Setzen Sie zuerst die Öffnung der Zentriervorrichtung auf das entsprechende Anschlussteil auf dem Bag auf.
Bringen Sie die Magnetklemme in Position (siehe Abb. 14).

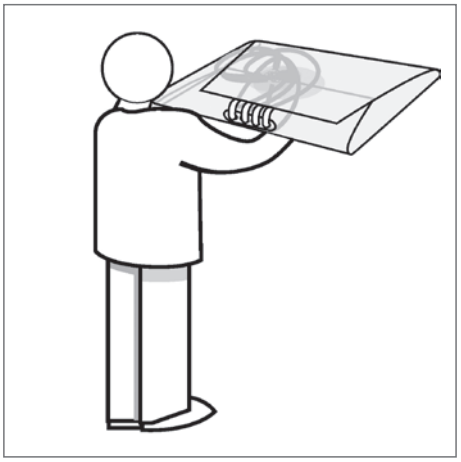


Abbildung 15

H. Positionierung des Bags im Palletank®:
- Halten Sie den zusammengefalteten Bag auf beiden Armen so, dass die an der Zentriervorrichtung montierte Magnetklemme nach unten und das System mit den 4 Anschlüssen nach vorn zeigen (siehe Abb. 15).
- Durch die korrekte Positionierung wird sichergestellt, dass der Bag richtig in den Palletank® eingesetzt wird.
- Stellen Sie sich vor den Palletank®.

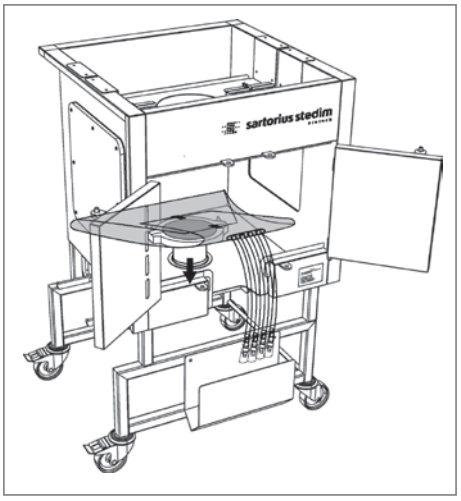


Abbildung 16

I. Legen Sie den zusammengefalteten Bag durch die vordere Öffnung in den Palletank® ein und setzen Sie die Magnetklemme mit der Vorrichtung in den Antrieb-Beutel-Adapter ein (siehe Abb. 16).

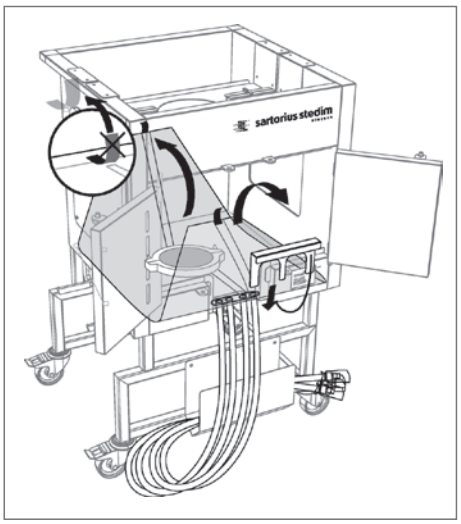


Abbildung 17

J. Ziehen Sie das Klebeband und die Schaumfolie vom Flexel® Bag for Magnetic Mixer ab (siehe Abb. 17). Falten Sie den Bag auseinander und positionieren Sie das System mit den 4 Anschlüssen in der dafür vorgesehenen Vorderklappe und die Schläuche in der Halterung.

K. Schieben Sie die Vorderklappe des Systems mit den vier Anschlüssen zurück an ihre Position und schließen Sie sie.

L. Überprüfen Sie, dass kein Schlauch im Palletank® eingeklemmt ist.

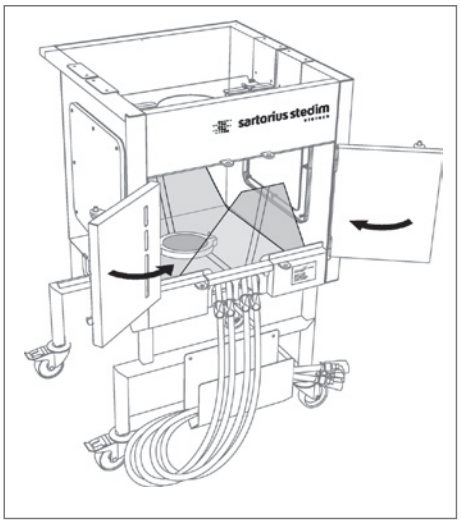


Abbildung 18

M. Schließen Sie die vordere Klapptür und fixieren Sie die Sicherungen (siehe Abb. 18). Beginnen Sie mit dem Befüllen des Bags erst, wenn die Tür geschlossen ist.

N. Die Klemmen der Schläuche so dicht wie möglich am Bodenanschluss ablegen und verschließen.

O. Beim Palletank® for Magnetic Mixer mit Doppelmantel muss die Verbindung zur Wasserversorgung der Einrichtung oder zum eigenständigen Heiz-|Kühlsystem hergestellt werden:

Anmerkung
Die PED-Version des Palletank® for Magnetic Mixer mit Doppelmantel ist mit einem manuell betätigten ¾" Kugelhahn und ¾" Tri-Clamp-Anschluss versehen. Die ASME-Version hat ein NPT-Außengewinde.

- Schließen Sie Ein- und Auslass des Palletank® Wärmeübertragungsflüssigkeits-Kreislaufs an das Heiz-||Kühlsystem an. Ein- und Auslass des Wärmeübertragungsflüssigkeits-Kreislaufs befinden sich auf der Rückseite des Palletank® (siehe Abb. 19 und 20).

- Öffnen Sie ggf. die beiden manuellen Kugelhähne (siehe Abb. 19|A) und beginnen Sie, die Wärmeübertragungsflüssigkeit in den Doppelmantel-Kreislauf zu füllen, wie dies in Ihrem internen Verfahren beschrieben ist.

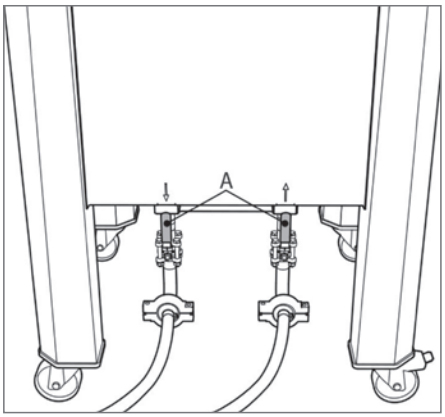


Abbildung 19: Die PED-Version des Palletank® for Magnetic Mixer mit Doppelmantel ist mit einem manuell betätigten ¾" Kugelhahn und ¾" Tri-Clamp-Anschluss versehen (siehe Abb. 19).

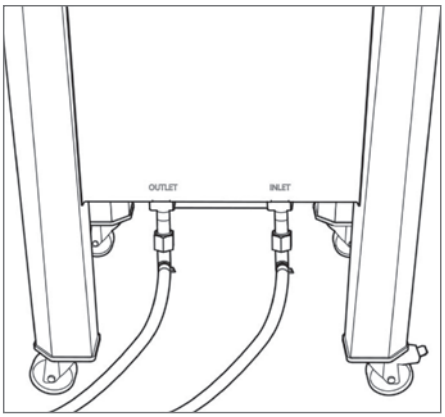


Abbildung 20: Die ASME-Version hat ein NPT-Außengewinde (siehe Abb. 20).

5.3 Anschluss der Antriebseinheit für Magnetic Mixer an den Palletank® for Magnetic Mixer und Bag

A. Entfernen Sie die Magnetklemme von der Bag-Behälter-Baugruppe (siehe Abb. 21). Legen Sie die Magnetklemme zur späteren Verwendung in den mitgelieferten Zubehörkasten zurück.

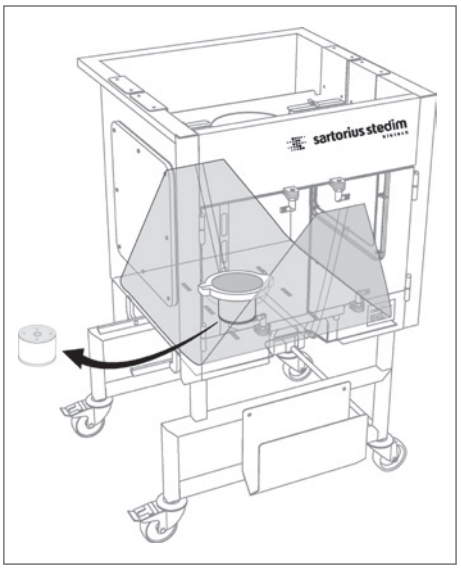


Abbildung 21

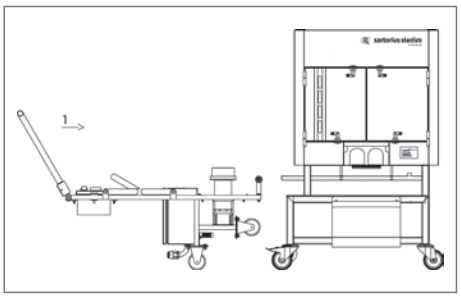


Abbildung 22

B. Drücken Sie den Griff der Antriebseinheit für Magnetic Mixer und schieben Sie die Einheit zum Palletank® hin (siehe Abb. 22).

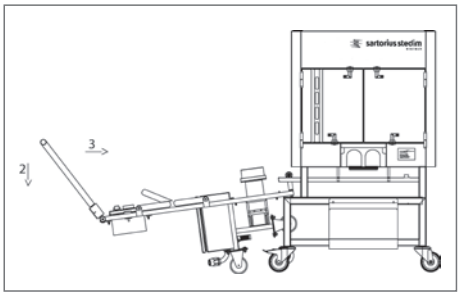


Abbildung 23

C. Drücken Sie den Griff der Antriebseinheit für Magnetic Mixer vorsichtig nach unten und heben Sie die Vorderräder vom Boden ab. Richten Sie die Führungslager der Antriebseinheit für Magnetic Mixer auf die Führungsschienen des Palletank® for Magnetic Mixer aus (siehe Abb. 23).

D. Rollen Sie die Lager der Antriebseinheit für Magnetic Mixer auf den Schienen bis deren Ende.

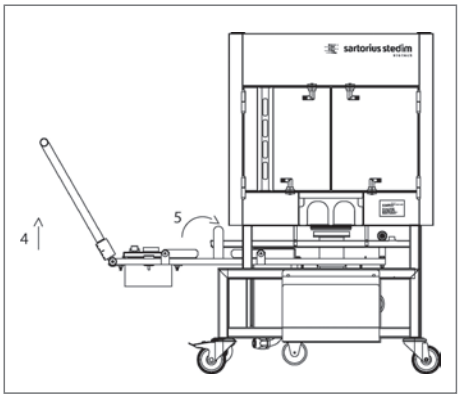


Abbildung 24

E. Ergreifen Sie die Antriebseinheit für Magnetic Mixer am Griff und stellen Sie die Antriebseinheit für Magnetic Mixer aufrecht hin. Halten Sie die Antriebseinheit für Magnetic Mixer in dieser Stellung und schieben Sie die Verriegelung in Richtung Palletank® for Magnetic Mixer, so dass die Verriegelung in die Schienen am Palletank® einrastet.

Warnhinweise:
Halten Sie den Palletank® for Magnetic Mixer im zusammengebauten Zustand beim Transportieren nicht am Griff der Antriebseinheit für Magnetic Mixer.

5.4 Befüllen des Flexel® Bags for Magnetic Mixer und Mischen

Hinweise:
Je nach Ihren Prozessanforderungen kann die Antriebseinheit für Magnetic Mixer entweder vor dem Befüllen oder nach dem Befüllen des Bags bis zu dessen Nominalvolumen mit dem Palletank® for Magnetic Mixer und dem Bag verbunden werden:

- Wenn Mischen erforderlich ist, während der Bag befüllt wird: Die Antriebseinheit für Magnetic Mixer wird vor dem Befüllen eingesetzt.

Versuchen Sie NIEMALS, in trockenen Bags zu mischen. Dadurch könnte die Folie beschädigt werden. Der Bag muss befüllt werden, bevor der Mischvorgang gestartet wird.

- Wenn während des Befüllens kein Mischvorgang erforderlich ist: Die Magnetklemme muss in Position gehalten werden und der Bag wird zuerst mindestens bis zum minimalen Volumen befüllt.

A. Alle Klemmen müssen dicht am Bag geschlossen werden. Öffnen Sie die Klemme an der Befüllleitung.

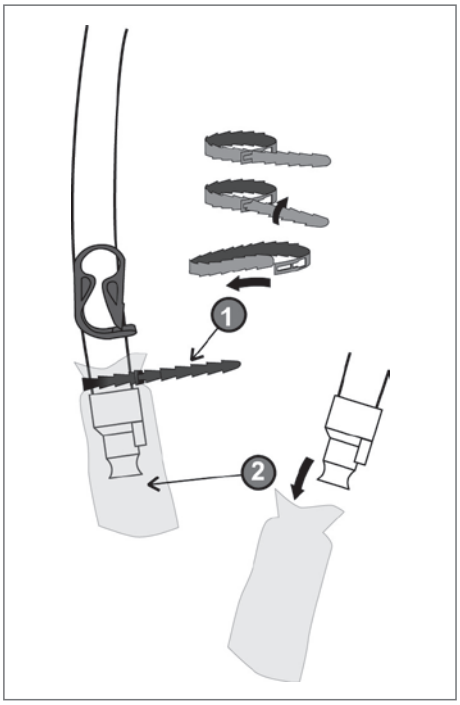


Abbildung 25

B. Öffnen Sie die Schutzumverpackung des Verbinders mit dem wiederverwendbaren Kabelbinder an der Befüllleitung und verbinden Sie den Bag entsprechend den an Ihrem Standort vorgeschriebenen aseptischen Verfahren mit dem Vorlagetank (siehe Abb. 25).

C. Beim Palletank® for Magnetic Mixer mit Wägezellen:

C.1. Stecken Sie den Stromstecker der Wägekontrolleinheit in den Stromanschluss.

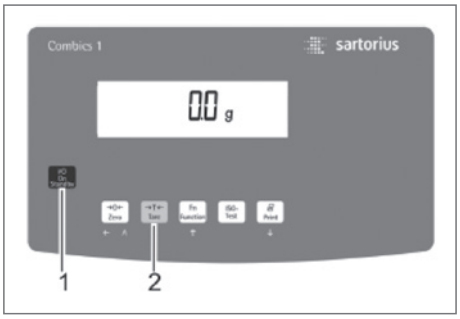


Abbildung 26

C.2. Schalten Sie der Wägekontrolleinheit mit dem [EIN | AUS] Taster ein (siehe Abb. 26 | 1).

C.3. Die Antriebseinheit für Magnetic Mixer muss vor dem Tarieren des Systems mit dem Palletank® for Magnetic Mixer verbunden werden.

C.4. Drücken Sie die Taste [Tare] (Tarieren), unmittelbar bevor der Befüllvorgang gestartet wird (siehe Abb. 26 | 2).

C.5. Das Gewicht im Bag wird von den Wägezellen gemessen und auf dem Display angezeigt.

Einschalten der Steuerungseinheit (siehe Abb. 26).

D. Beginnen Sie, den Flexel® Bag for Magnetic Mixer zu befüllen. Sartorius Stedim Biotech empfiehlt die Verwendung von Peristaltikpumpen zum Befüllen und Zudosierung (siehe Abb. 27).

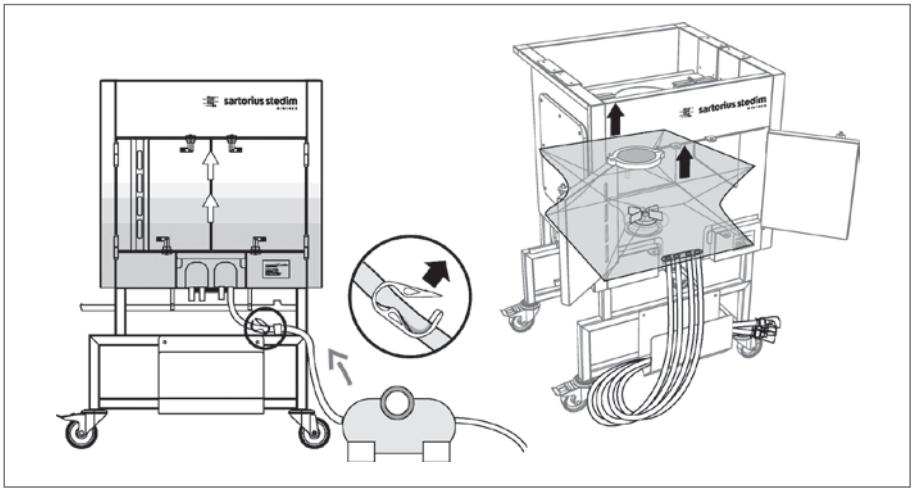


Abbildung 27

D.1 Unter aseptischen Bedingungen (oberen Schutzdeckel beim Füllen geschlossen lassen):

Der Flexel® Bag for Magnetic Mixer muss vor Beginn des Mischvorgangs gemäß der folgenden Tabelle befüllt werden.

Nominales Volumen des Bags (l)	50 l	100 l	200 l	400 l	650 l	1.000 l
Mindestvolumen vor dem Mischen (l)	30 l	40 l	60 l	120 l	160 l	170 l
Mindestvolumen in Prozent vor dem Mischen	60%	40%	30%	30%	25%	17%

Möglicherweise müssen Sie an den oberen Ecken des Bags ziehen, um die gerade Lage und damit korrektes Entfalten zu gewährleisten. Beachten Sie folgende Tabelle:

Nominales Volumen des Bags (l)	50 l	100 l	200 l	400 l	650 l	1.000 l
Empfohlener Volumenbereich für die manuelle Korrektur (l)	30 – 67 l	60 – 120 l	130 – 200 l	250 – 320 l	400 – 450 l	500 – 600 l

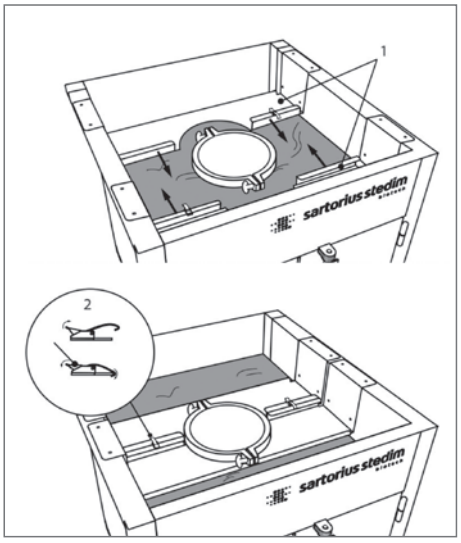


Abbildung 28

Der Schutzdeckel wird in einer speziellen Klemmhalterung untergebracht, sobald der Flexel® Bag for Magnetic Mixer® bis zu seinem Nominalvolumen befüllt ist (siehe Abb. 28).

D.2 Ohne aseptische Bedingungen (oberer Schutzdeckel geöffnet):
- Stellen Sie sicher, dass der Bag mindestens zu 20% seines Nominalvolumens befüllt ist.
- Vergewissern Sie sich, dass die Klemmhalterung geöffnet ist.
- Entfernen Sie den 8"-Verschluss der Bag-Schutzkappe und die Dichtung durch Abnehmen der Klemmverschraubung.
- Heben Sie den Bag mit der Hand an und legen Sie die Bag-Schutzkappe in die dafür vorgesehene Klemmhalterung.
- In dieser Phase kann der Mischvorgang beginnen.
- Befüllen Sie den Bag entsprechend den Prozessanforderungen bis zum Nominalvolumen des Bags.

D.3 Überfüllen Sie den Flexel® Bag for Magnetic Mixer nicht (siehe nachstehende Tabelle).

Nominales Volumen des Bags (l)	50 l	100 l	200 l	400 l	650 l	1.000 l
Maximalvolumen (l)	67 l	120 l	230 l	420 l	720 l	1.050 l
Überfüllung in Prozent	134%	120%	115%	105%	110%	105%

6. Bedienung des Antriebsmotors

A. Verbinden Sie das Netzkabel mit einer geeigneten Stromquelle gemäß Angaben auf dem Typenschild des Systems.

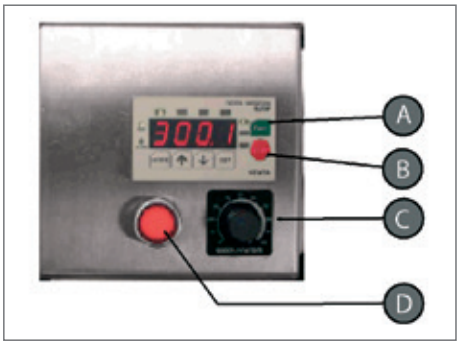
B. Drehen Sie den Knopf zur Drehzahlregelung entgegen dem Uhrzeigersinn bis zum Anschlag in die Stellung 0.

C. Drücken Sie die runde Taste am Hauptschalter, um das System einzuschalten (die Taste leuchtet auf).

D. Drücken Sie die grüne Schaltfläche RUN (Start) an der Drehzahlanzeige.

E. Stellen Sie die Drehzahl des Mischers durch Drehen des Potentiometers im Uhrzeigersinn ein, bis der gewünschte Drehzahlwert auf dem Display erscheint.

F. Drücken Sie zum Stoppen des Motors die rote Schaltfläche STOP auf der Drehzahlanzeige. Drücken Sie die grüne Schaltfläche RUN (Start), damit der Motor wieder mit einer vordefinierten Drehzahl läuft. Details zur Steuerungseinheit siehe Abb. 29 unten.



A. Taste RUN (Start)
B. Taste STOP
C. Drehzahlregler
D. Hauptschalter

Abbildung 29

7. Installieren des Pulvertransferbags

Pulverzugabe: Sartorius Stedim Biotech empfiehlt, für die Pulverzugabe den Sartorius Stedim Biotech Pulver-Bag für die abgeschlossene Zugabe (15 l oder 30 l) und die Edelstahlhalterung für den Pulver-Bag einzusetzen.

VORSICHT

- Pulver kann nur hinzugefügt werden, wenn die Schutzkappe am Bag in der dafür vorgesehenen Klemmhalterung liegt.

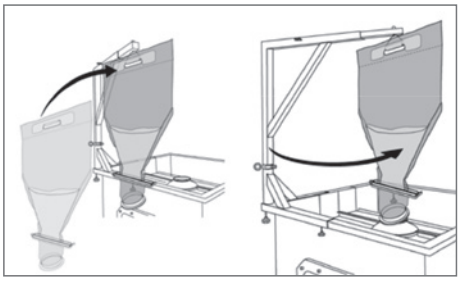


Abbildung 30

- Hängen Sie den Pulver-Bag auf die Halterung für den Pulver-Bag und positionieren Sie diesen über dem Palletank® (siehe Abb. 30 unten).
- Entfernen Sie den Deckel am 8"-Verschluss des Bags
- Verbinden Sie das 8"-|4"-Reduzierstück mit dem 8"-Verschluss am Bag.

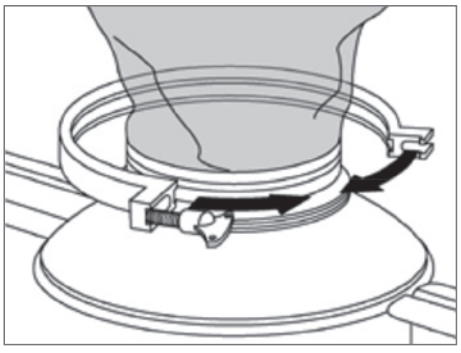


Abbildung 31

- Verbinden Sie den 4"-Sanitärflansch am Pulver-Bag mit dem 8"-|4"-Reduzierstück (siehe Abb. 31).
- Füllen Sie das Pulver ein, indem Sie die Klemme am Pulver-Bag entfernen.

8. Trennen der Antriebseinheit für Magnetic Mixer vom Palletank® for Magnetic Mixer

A. Stellen Sie den Drehzahlregler nach Abschluss des Mischvorgangs auf Null (0) und bringen Sie den Antriebsschalter in die Position STOP.

B. Halten Sie den Griff der Antriebseinheit für Magnetic Mixer fest und heben Sie die Antriebseinheit etwas an, um den Verriegelungshebel zu lösen. Lösen Sie den Verriegelungshebel, indem Sie den Hebel in Richtung Steuerungseinheit ziehen.

C. Setzen Sie die Hinterräder der Antriebseinheit für Magnetic Mixer vorsichtig auf den Boden ab und rollen Sie die Antriebseinheit auf den Hinterrädern vom Palletank® for Magnetic Mixer weg.

D. Drücken Sie den Griff der Antriebseinheit für Magnetic Mixer nach unten, bis sich die Führungslager aus den Führungsschienen lösen.

E. Ziehen Sie die Antriebseinheit für Magnetic Mixer weiter weg vom Palletank® for Magnetic Mixer und setzen Sie die Vorderräder vorsichtig auf den Boden ab.

9. Entleeren des Flexel® Bags for Magnetic Mixer

Die speziell entwickelte Schutzkappe ermöglicht das Mischen beim Entleeren des Bags und verhindert, dass Flüssigkeit im Bag zurückbleibt, sodass die Flüssigkeit zu 100% genutzt wird.

A. Vor dem Entleeren des Bags:

A.1. Wenn der 8"-Verschluss am Bag geöffnet ist, kann die Bag-Schutzkappe in der Klemmhalterung bleiben.

A.2. Ist der 8"-Verschluss am Bag geschlossen, entfernen Sie die Bag-Schutzkappe aus der Klemmhalterung.

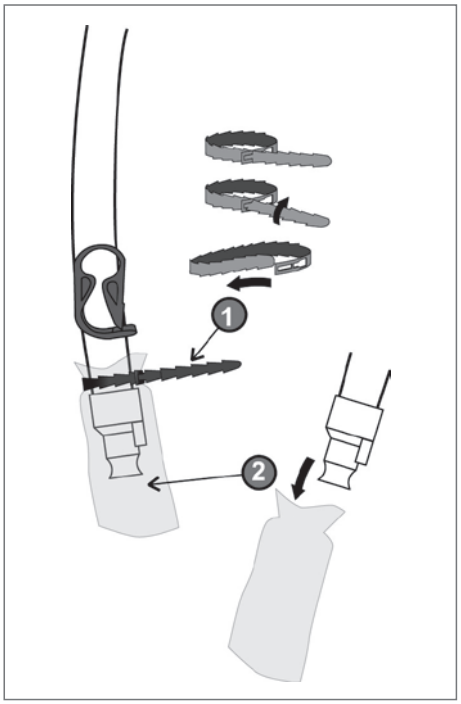


Abbildung 32

B. Nehmen Sie die Schlauchleitung am Bodenanschluss, öffnen Sie die Schutzumverpackung des Verbinders mit dem wiederverwendbaren Kabelverbinder der Dispensierleitung und stellen Sie den Anschluss entsprechend den standortüblichen Standardverfahren her (siehe Abb. 32).

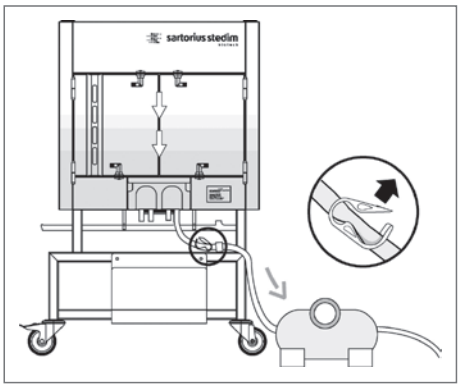


Abbildung 33

C. Öffnen Sie die Klemme. Entleeren Sie den Bag. Hierzu kann Schwerkraft- oder eine Peristaltikpumpe verwendet werden (siehe Abb. 33).

D. Achten Sie beim Entleeren des Bags auf die korrekte Lage der Schutzkappe oberhalb des Rührers. Korrigieren Sie die Position ggf. oberhalb des Rührers manuell.

E. Der Beutel faltet sich beim Entleeren zusammen. Um eine nahezu 100%ige Flüssigkeitsausbeute zu gewährleisten:
- Wenn der Palletank® nicht über ein Entleerungssystem verfügt, heben Sie den Bag am Ende des Entleervorgangs an.
- Ist der Palletank® mit einem Entleerungssystem ausgestattet, befolgen Sie bitte die Anweisungen der Bedienungsanleitung "Installation und Bedienung des Entleerungssystems für den Flexel® Bag for LevMixer® | Magnetic Mixer von 50 L bis 1000 L".

F. Wenn die Entleerung abgeschlossen ist, beenden Sie den Mischvorgang (falls erforderlich), fixieren Sie die Leitung mit Klemmen und trennen Sie die Hauptablaufleitung vom Ablaufschlauch des Flexel® Bags for Magnetic Mixer.

G. Nachdem der Bag vollständig entleert wurde, entfernen Sie die Sicherungen, öffnen Sie die vordere Klapptür und schieben Sie die Vorderklappe des Systems mit den vier Anschlüssen weg.

H. Entnehmen Sie den Bag, indem Sie den Rührersitz und den Schlauch vorsichtig aus der jeweiligen Halterung ziehen.

I. Setzen Sie die Schutzabdeckung immer zurück auf den Bag, bevor dieser entsorgt wird.

J. Entsorgen Sie den Flexel® Bag for Magnetic Mixer gemäß den standortüblichen Verfahren.

10. Betriebsabläufe

10.1 Transportieren des Palletank® an einen anderen Aufstellungsort

Beim Herausfallen der Antriebseinheit für Magnetic Mixer besteht die Gefahr von Sachschäden!

Beim Umstellen des Tanks mit installierter Antriebseinheit für Magnetic Mixer kann die Antriebseinheit für Magnetic Mixer herausfallen und Verletzungen sowie Sachschäden verursachen.
– Vor dem Umstellen des Palletank® muss die Antriebseinheit für Magnetic Mixer ausgebaut werden.

Gehen Sie bitte folgendermaßen vor, wenn der Palletank® umgestellt werden soll.

A. Beim Palletank® for Magnetic Mixer mit Doppelmantel ist die Zufuhr der Wärmeübertragungsflüssigkeit vom Palletank® zu trennen. Siehe ▶ Abschnitt 10.3

B. Beim Palletank® for Magnetic Mixer mit Wägezellen muss die Transportsicherung der Wägetechnik angebracht sein. Siehe ▶ Abschnitt 10.4

C. Beim Transport des Palletank® sind die Anforderungen an den Aufstellungsort einzuhalten.

D. Entfernen Sie nach Transport. Siehe ▶ Abschnitt 10.6

E. Beim Palletank® for Magnetic Mixer mit Doppelmantel muss die Zufuhr der Wärmeübertragungsflüssigkeit an den Palletank® angeschlossen sein. Siehe ▶ Abschnitt 10.7

10.2 Anforderungen an den Aufstellungsort

Der folgende Abschnitt enthält eine Beschreibung der Voraussetzungen, die der Aufstellungsort des Tanks erfüllen muss.

Stellen Sie den Palletank® so auf, dass folgende Bedingungen erfüllt sind:
– Der Aufstellungsort muss eben sein.
– Der Tank muss von allen Seiten leicht zugänglich sein.
– Der Tank muss so aufgestellt werden, dass sie keinerlei Einfluss externer Wärmequellen (direkte Sonneneinstrahlung) ausgesetzt ist.
– Der Tank muss fest und sicher installiert werden.
– Der Tank darf keinen Erschütterungen ausgesetzt sein.
– Für geeignete Energiezufuhrleitungen und Steckdosen ist zu sorgen.
– Für austretende Flüssigkeiten muss ein Ablauf vorgesehen sein.

10.3 Trennen der Leitungen für die Wärmeübertragungsflüssigkeit bei Palletank® for Magnetic Mixer mit Doppelmantel)

Schalten Sie die Zirkulation der Wärmeübertragungsflüssigkeit durch den Doppelmantel-Kreislauf des Palletank® aus und entleeren Sie den Kreislauf gemäß Ihrem internen Verfahrensablauf.

B. Schließen Sie ggf. die beiden manuellen Kugelhähne, trennen Sie die Einlass- und Auslassverbindungen und nehmen Sie die Schläuche ab (siehe Abb. 34 | 1 und 34 | 2).

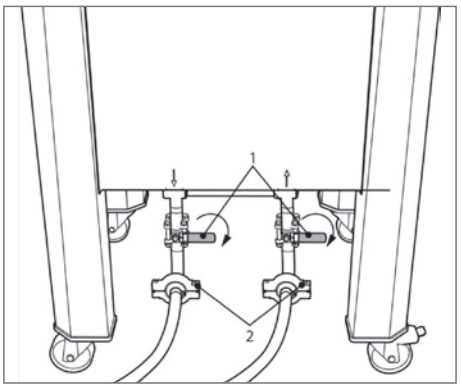


Abbildung 34

C. Dichten Sie die Ventile am Einlass | Auslass des Doppelmantels mit Blindabdeckung und Anschlussstück ab.

10.4 Anbringen der Transportsicherung (bei Palletank® for Magnetic Mixer mit Wägezellen).

Im folgenden Abschnitt ist beschrieben, wie die Transportsicherung der Wägezelle vor dem Umstellen am Palletank® angebracht wird.

Hinweis:
Gefahr einer Beschädigung der Wägezellen bei nicht installierten Transportsicherungen
Sofern die Transportsicherungen nicht installiert wurden, sind die Wägezellen beim Transport über größere, unebene Strecken einschließlich Schrägflächen, Kanten oder sonstiger Hindernisse Belastungen ausgesetzt, die zur Beschädigung des Wägesystems führen können.

– Transportieren Sie den Palletank® nicht ohne installierte Transportsicherung über größere Entfernungen und Unebenheiten.

Die Transportsicherungen brauchen nicht installiert zu werden, wenn der Palletank® nur durch Muskelkraft über kurze Entfernungen und ebene Böden ohne Erhebungen, Podeste, Schrägflächen und andere Hindernisse bewegt wird.

Der Palletank® ist mit drei Wägezellen ausgestattet. Jede Wägezelle ist mit Transportsicherung zu versehen.

A. Halten Sie drei Transportsicherungen bereit.

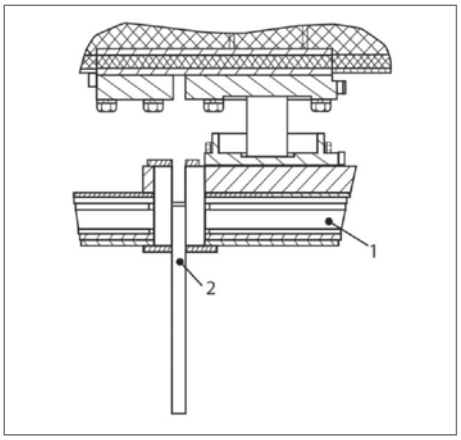


Abbildung 28

B. Schieben Sie die Gewindestange (Abb. 28 | 2) bis zu einer Tiefe zwischen Palletank® und Behälterrahmen in die Bohrung für die Transportsicherung unter dem Behälterrahmen (Abb. 28 | 1) ein.

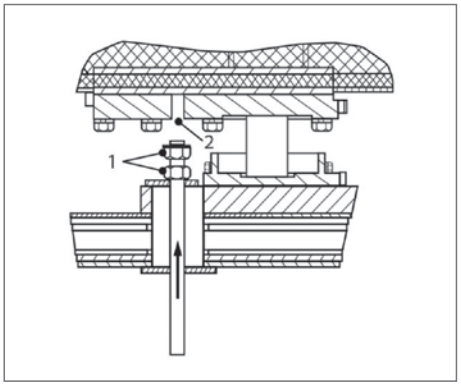


Abbildung 29

C. Schrauben Sie zwei Muttern und eine Unterlegscheibe (Abb. 29 | 1) auf die Gewindestange und schrauben Sie die Gewindestange in die Gewindebohrung (Abb. 29 | 2) ein.

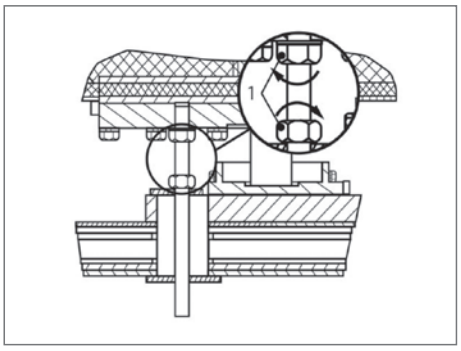


Abbildung 30

D. Ziehen Sie beide Muttern (Abb. 30 | 1) mit dem Schraubenschlüssel durch Drehen entgegen der Rotationsrichtung (Abb. 30 | Pfeil) an, um den Palletank® anzuheben.

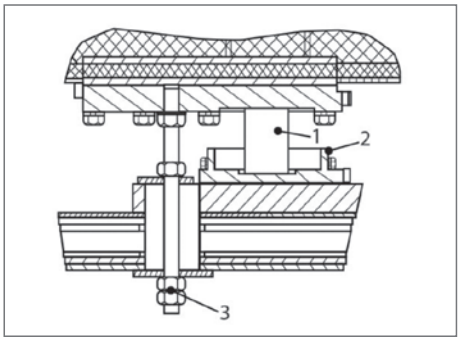


Abbildung 31

E. Um zu überprüfen, dass die Wägezelle (Fig. 31 | 1) wirklich frei steht, bewegen Sie das Kabel zwischen Wägezelle und Auflage (siehe Abb. 31 | 2) am Palletank® leicht hin und her.

▷ Bewegt sich die Wägezelle, steht sie frei und ist somit vor Beschädigung geschützt.

Bewegt die Wägezelle sich beim Hin- und Herziehen nicht, muss der Palletank® etwas angehoben werden.

F. Sichern Sie die Gewindestange unter dem Behälterrahmen mit zwei Muttern (Abb. 31 | 3).

G. Bringen Sie die Transportsicherungen für die beiden anderen Wägezellen an.

10.5 Transportieren des Palletank®

WARNUNG

Beim Herausfallen der Antriebseinheit für Magnetic Mixer besteht die Gefahr von Sachschäden!
Beim Umstellen der Maschine mit installierter Antriebseinheit für Magnetic Mixer kann die Antriebseinheit für Magnetic Mixer herausfallen und Verletzungen sowie Sachschäden verursachen.
– Vor dem Umstellen des Palletank® muss die Antriebseinheit für Magnetic Mixer ausgebaut werden.

A. Ausbauen der Antriebseinheit für Magnetic Mixer® aus dem Palletank®

B. Lösen Sie die Radbremsen an den Rollen.

C. Vorsicht beim Bewegen des Palletank®. Holen Sie hierzu grundsätzlich eine zweite Person zu Hilfe. Niemals rückwärts gehen.

D. Arretieren Sie die Rollenbremsen, sobald Sie die endgültige Position erreicht haben (siehe Abb. 32 | 1).

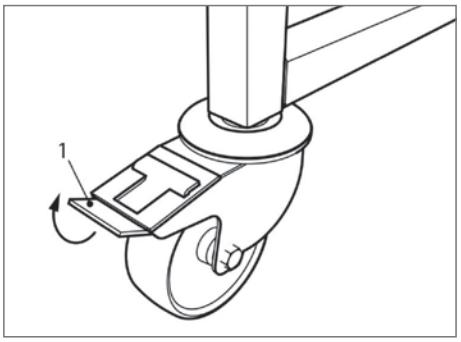


Abbildung 32

10.6 Entfernen der Transportsicherung

Nach dem Umstellen des Palletank® müssen die Transportsicherungen wieder entfernt werden.

A. Lockern Sie die Muttern (Abb. 33 | 1) der Gewindestange unter dem Behälterrahmen.

B. Lockern Sie die obere Mutter (Abb. 33 | 2) zwischen Palletank® und Behälterrahmen.
– Der Palletank® wird abgesenkt. Die Auflage des Palletank® ruht auf der Wägezelle.

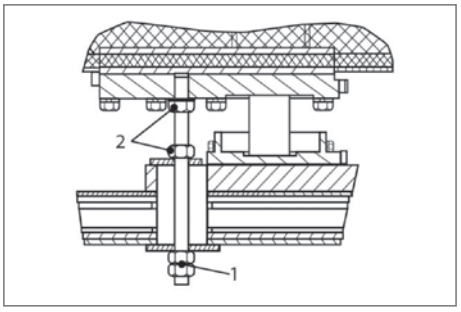


Abbildung 33

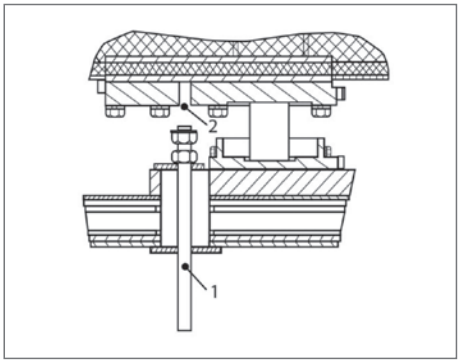


Abbildung 34

C. Schrauben Sie die Gewindestange (Abb. 34 | 1) aus der Gewindebohrung am Palletank® (Abb. 34 | 2) heraus.

D. Schrauben Sie die Unterlegscheibe und die Muttern von der Gewindestange zwischen Palletank® und Behälterrahmen ab.

E. Schrauben Sie die Gewindestange (Abb. 34 | 1) ab und nehmen Sie sie von unten heraus.

F. Entfernen Sie die beiden anderen Transportsicherungen. Dazu gehen Sie vor, wie unter Schritt 1 – 5 beschrieben.

G. Stellen Sie sicher, dass keines der Teile der Transportsicherung verloren gehen kann, und bewahren Sie alle Teile in der Nähe des Palletank® auf.

10.7 Anschließen der Leitungen für die Wärmeübertragungsflüssigkeit an den Palletank® (bei Palletank® for Magnetic Mixer mit Doppelmantel)

Bitte beachten!
Bei nicht ordnungsgemäß angebrachten Leitungen besteht die Gefahr von Sachschäden!
Werden die Leitungen des Temperaturregelkreises nicht ordnungsgemäß installiert oder verlegt, besteht die Gefahr von Störungen im normalen Betriebsablauf sowie von Sachschäden.
– Beachten Sie grundsätzlich die an allen Anschlüssen des Temperaturregelkreises angebrachten Hinweiszeichen.
– Schützen Sie alle Leitungen vor Beschädigung.
– Leitungen niemals biegen oder verdrehen.

A. PED-Version: Vergewissern Sie sich, das die Kugelhähne am Temperaturregelkreis zum Palletank® hin geöffnet sind.

B. Lösen und entfernen Sie alle Blindanschlüsse am Einlass und Auslass für die Wärmeübertragungsflüssigkeit des Palletank® und stellen Sie sicher, dass diese nicht verloren gehen können.

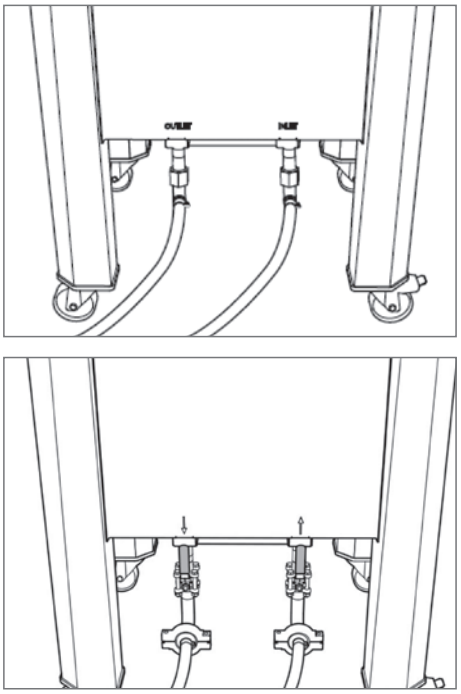


Abbildung 35

C. Schließen Sie die hausinternen Kühlwasserleitungen am Palletank® an:

C.1. Bringen Sie die Einlassleitung am Tri-Clamp-Anschluss oder am NPT-Anschluss des Einlassventils am Palletank® an und arretieren Sie diese (siehe Abb. 35).

D. Bringen Sie die Auslassleitung am Tri-Clamp-Anschluss des Auslassventils oder am NPT-Anschluss des Palletank® an und arretieren Sie diese.

E. Ziehen Sie die Anschlüsse handfest an.

11. Pflege und Wartung

11.1 Antriebseinheit für Magnetic Mixer
Die Antriebseinheit für Magnetic Mixer ist für den wartungsfreien Betrieb rund um die Uhr konzipiert. Um den Verschleiß zu minimieren, empfehlen wir jedoch die Trennung des Antriebs vom Netz, wenn dieser länger als 24 Stunden nicht verwendet wird.

11.2 Palletank® for Magnetic Mixer
a) Einleitung
Der Behälter kommt nicht mit der Flüssigkeit in Berührung. Wir empfehlen jedoch regelmäßige Reinigungs-|
Desinfektionszyklen, wobei die Häufigkeit von der Verwendungsart abhängig ist (Art der Anwendung und Umgebung, in der der Palletank® aufgestellt wird). Zur Vereinfachung der Reinigungs-| Desinfektionszyklen können alle beweglichen Teile des Palletank® for Magnetic Mixer auseinandergebaut werden (einschließlich der Klappenscharniere).

b) Reinigung
Die Edelstahlteile des Palletank® können mit Reinigungsprodukten wie P3-Cosa Pur der Produktpalette von Henkel-Ecolab in einer 1 %igen Lösung bei Umgebungstemperatur behandelt werden.

Diese können entweder manuell mit Tüchern, die mit der Lösung getränkt wurden, aufgetragen oder aufgesprüht werden. Die Art der Reinigung ist abhängig von der Rückstandsmenge und -art. Sie lässt sich nach dem Durchführen von Reinigungstests optimieren.

Das Spülwasser muss mindestens Trinkwasserqualität haben. Die Spüldauer lässt sich nach dem Durchführen von Reinigungstests optimieren.

Die Plexiglasteile des Palletank® können mit entsprechenden handelsüblichen Reinigungsmitteln behandelt werden.

c) Desinfektion
Die Edelstahlteile des Palletank® können mit Reinigungsprodukten wie P3-Cosa DES der Produktpalette von Henkel-Ecolab in einer 0,5 %igen Lösung in voll entsalztem Wasser bei Umgebungstemperatur behandelt werden.

Diese können entweder manuell mit Tüchern, die mit der Lösung getränkt wurden, aufgetragen oder direkt aufgesprüht werden.
Bei dieser Art der Anwendung besteht keine Notwendigkeit, die Oberflächen abzuspülen. Das Produkt einfach trocknen lassen.

Die Plexiglasteile des Palletank® können mit geeigneten handelsüblichen Desinfektionsmitteln behandelt werden.

d) Vorsichtsmaßnahmen zur Korrosionsvermeidung
Für den Palletank® dürfen ausschließlich für diesen bestimmte Spezialwerkzeuge für Edelstahl und | oder Plexiglas verwendet werden.

Zum Reinigen dürfen nur weiche Tücher verwendet werden.

Der Palletank® for Magnetic Mixer muss nach jeder Reinigung und generell nach jedem Kontakt mit Flüssigkeit getrocknet werden.

Generell können alle handelsüblichen Reinigungsprodukte für Edelstahlgeräte und Plexiglas zur Pflege des Palletank® verwendet werden.

LEVTECH®

A Wholly Owned Subsidiary of ATMI, Inc.

DECLARATION OF CE CONFORMITY

IN ACCORDANCE TO ISO/IEC GUIDE 22 FOR

Magnetic Mixer Disposable Bag Mixing System

Manufacturer:
ATMI LifeSciences
10851 Louisiana Avenue South
Minneapolis, MN 55438
Phone: 952-942-0855

Laboratory:
F-Squared Laboratories
16740 Peters Road
Middlefield, OH 44062
Phone: 440-632-5541

We hereby declare that the equipment is in effective conformance to the following Directives and Standards

MODEL NUMBERS: MM-DU002

REPORT #: Safety = F2LQ3110A-01Srev1, EMC = F2LQ3110A-01E

DIRECTIVES: EMC (2004/108/EC)
Low Voltage (2006/95/EC)

Standards:

- ✓ **EN 61010-1:2001 (2nd edition), Low Voltage Safety Requirements for Electrical Equipment for Measurement and Control**
- ✓ **EN 55011:2007, Limits and methods of measurement of radio disturbance characteristics of Industrial, scientific, and Medical (ISM) equipment**
- ✓ **EN 61000-3-2:2006, Electromagnetic Compatibility-Part 3: Testing and measurement techniques – Section 2: Harmonic current emissions test**
- ✓ **EN 61000-3-3:1995 (including A1:2001 and A2:2008), Electromagnetic Compatibility-Part 3: Testing and measurement techniques – Section 3: Voltage fluctuation and flicker test**
- ✓ **EN 61000-6-1:2001, Electromagnetic Compatibility-Generic Immunity standard, Part-6-1: Residential, commercial and light Industrial**
  - **EN 6100-4-2:1995, Electromagnetic Compatibility Test-Part 4: Testing and measurement techniques – Section 2: Electrostatic discharge immunity test**
  - **EN 6100-4-3:2002, Electromagnetic Compatibility Test-Part 4: Testing and measurement techniques – Section 3: Radiated, radio-frequency, electromagnetic field immunity test**
  - **EN 6100-4-4:1995, Electromagnetic Compatibility Test-Part 4: Testing and measurement techniques – Section 4: Electrical fast transient/burst immunity test**
  - **EN 6100-4-5:1995, Electromagnetic Compatibility Test-Part 4: Testing and measurement techniques – Section 5: Surge immunity test**
  - **EN 6100-4-6:1995, Electromagnetic Compatibility Test-Part 4: Testing and measurement techniques – Section 6: Conducted immunity test**
  - **EN 6100-4-11:1995, Electromagnetic Compatibility Test-Part 4: Testing and measurement techniques – Section 11: Voltage dips and interruptions immunity test**

Authorized by: _____
Alexandre Terentiev, Ph.D.
U.S. Director, R&D

Date: 27 June 2008

12. Ersatzteile

Artikelnummer	Ersatzteile
MM-DBBI002	Zentriervorrichtung
MM-DBBI007	Magnetklemme Typ 2
MM-DBBI004	Dichtungsring für den Antrieb-Bag-Adapter
MM-DBBI008	Antrieb-Bag-Adapter
LT-LTOE018	Kunststoffverschluss für Kunststoffbehälter mit zwei Rührer-Anschlüssen
MM-LTOE059	M1 Verriegelungsbaugruppe
MM-LTOE060	M2 Verriegelungsbaugruppe
SB-21-03-0000	Kreuzrahmen
MM-LTOE061	Rollen, 2 Stck.
MM-SVSP030	T-Griff für Magnetic Mixer
LT-SVSP007	Schaltkontaktblock mit LED
SB-21-03-0001	Sicherung, 250 VAC x 5A

13. Antriebseinheit für Magnetic Mixer – Kundendienst

Die Zuverlässigkeit und Lebensdauer Ihres Systems sind weitgehend davon abhängig, ob Ihr System vorschriftsmäßig installiert und konfiguriert wurde. Der Sartorius Kundendienst installiert und konfiguriert Ihr System gemäß den Vorschriften der Regelwerke und den Qualitätsstandards.

Auf Wunsch können folgende Serviceleistungen durchgeführt werden:

- Die Installation und Inbetriebnahme durch unsere Servicetechniker gewährleistet, dass Ihr Magnetic Mixer System vom ersten Tag an korrekt funktioniert.

- Voraussetzung für die Validierung Ihrer Prozesse ist die Gerätequalifikation IQ | OQ. Sartorius unterstützt Sie mit einem qualifizierten Expertenteam bei der GLP | GMP-konformen Gerätequalifikation. Gerätespezifische Berichte und Dokumentationen können komfortabel in vorhandene Qualitätssicherungssysteme integriert werden.

- Die vorbeugende Wartung ermöglicht den kontinuierlichen und präzisen Betrieb Ihres Systems, schützt Ihre Investition langfristig und garantiert ordnungsgemäße Funktion.

Der Flexel® Palletank® for Magnetic Mixer wurde ausschließlich zum Mischen von Flüssigkeiten und Feststoffen in Flüssigkeiten in speziell hierzu bestimmten Bags entwickelt. Verwenden Sie das Gerät nur für diesen Zweck, um eine lange Nutzungsdauer sicherzustellen.

Sollten an Ihrem Flexel® Palletank® for Magnetic Mixer Servicearbeiten erforderlich sein, wenden Sie sich bitte an den für Sie zuständigen Sartorius Stedim Biotech Vertriebsbeauftragten.

14. Produktmängelanzeige | Haftungsausschluss

Produktmängelanzeige
A. Wann ist eine Mängelanzeige möglich?
Wenn eine Fehlfunktion oder eine Verschlechterung der Eigenschaften und | oder der Leistung eines verkauften Produkts sowie eine falsche Kennzeichnung, Gebrauchsanweisung, ein falsches Freigabezertifikat und | oder Mängel beim Kundendienst festgestellt wurden.

B. An wen sollte die Mängelanzeige gesendet werden?
An Ihren Vertriebsansprechpartner oder Vertriebspartner für Sartorius Stedim Biotech.

C. Welche Informationen sollten wie übermittelt werden?
Ein Mängelanzeigeformular, das per E-Mail, Fax oder Brief verschickt werden kann, finden Sie unter http://www.sartorius-stedim.com. Benötigt werden folgende Angaben:

- Mängelbeschreibung;
- Beschreibung des Prozesses, bei dem der Mangel festgestellt wurde;
- die Palletank® Teile- und Seriennummer. Je nach Mangel könnte der Palletank® erforderlich sein, um die Untersuchung durchzuführen.

Haftungsausschluss
A. Der Sartorius Stedim Biotech Flexel® Bag for Magnetic Mixer ist nur zum einmaligen Gebrauch vorgesehen. Sartorius Stedim Biotech übernimmt keinerlei Verantwortung, wenn der Flexel® Bag for Magnetic Mixer wiederverwendet wurde.

B. Sartorius Stedim Biotech übernimmt keine Verantwortung bei Verwendung des Flexel® Bags for Magnetic Mixer mit anderen Behältern als Palletank® for Magnetic Mixer®.

C. Sartorius Stedim Biotech übernimmt keine Verantwortung, sofern die vorliegende Bedienungsanleitung der Flexel® Bags for Magnetic Mixer nicht strikt eingehalten wird. Auf Wunsch können die Anwendungsexperten von Sartorius Stedim Biotech Mitarbeiterschulungen durchführen.

D. Sartorius Stedim Biotech haftet nicht für spezielle, beiläufig entstandene Schäden oder Folgeschäden auf der Basis irgendeiner rechtlichen Grundlage, einschließlich entgangener Gewinne, Ausfallzeiten, Prestigeverlust, Schäden an oder Austausch von Geräten oder Eigentum.

Índice

1. Salvaguardas y precauciones 106

2. Información general 108

3. Principio de funcionamiento 108

4. Descripción de los componentes 109
4.1 Unidad motriz Magnetic Mixer 109
4.2 Palletank® for Magnetic Mixer 110
4.2.1 Palletank® for Magnetic Mixer sin pesaje y sin encamisado 111
4.2.2 Palletank® for Magnetic Mixer con encamisado 112
4.2.3 Palletank® for Magnetic Mixer con pesaje 113
4.2.4 Palletank® for Magnetic Mixer con encamisado y con pesaje 114
4.3 Descripción de la bolsa Flexel® for Magnetic Mixer 114
4.4 Accesorios 114

5. Preparación de la bolsa Flexel® for Magnetic Mixer 115
5.1 Preparación del Palletank® for Magnetic Mixer 115
5.2 Instalación de la bolsa Flexel® for Magnetic Mixer en el Palletank® for Magnetic Mixer 116
5.3 Acoplamiento de la unidad motriz Magnetic Mixer con el Palletank® for Magnetic Mixer y la bolsa 119
5.4 Llenado y mezcla de la bolsa Flexel® for Magnetic Mixer 121

6. Funcionamiento del motor de accionamiento 123

7. Instalación de la bolsa de transferencia de polvos 124

8. Desconexión de la unidad motriz Magnetic Mixer del Palletank® for Magnetic Mixer 125

9. Vaciado de la bolsa Flexel® for Magnetic Mixer 126

10. Procedimientos 128
10.1 Desplazamiento del Palletank® a otro lugar de instalación 128
10.2 Requisitos que debe cumplir el lugar de instalación 128
10.3 Desconexión de las líneas de fluido portador de calor (aplicable al Palletank® for Magnetic Mixer con encamisado) 129
10.4 Instalación del dispositivo de seguridad en el transporte (aplicable al Palletank® for Magnetic Mixer con pesaje) 129
10.5 Desplazamiento del Palletank® 131
10.6 Retirada del dispositivo de seguridad en el transporte 131
10.7 Conexión de las líneas de fluido portador de calor al Palletank® (aplicable al Palletank® for Magnetic Mixer con encamisado) 132

11. Mantenimiento y cuidado 134
11.1 Unidad motriz Magnetic Mixer 134
11.2 Palletank® for Magnetic Mixer 134

12. Recambios 136

13. Unidad motriz Magnetic Mixer – Mantenimiento 136

14. Reclamaciones sobre el producto | Negación de responsabilidades 137

1. Salvaguardas y precauciones

1. Lea y siga meticulosamente las instrucciones de este manual, y guárdelo para futuras consultas. Las instrucciones de manejo pueden proporcionarse en formato electrónico.

2. En ningún caso utilice este instrumento de manera distinta a la explicada en estas instrucciones de manejo o en condiciones que sobrepasen las especificaciones ambientales indicadas.

3. No conecte la unidad motriz del mezclador sin haberse asegurado de que la alimentación eléctrica suministre la tensión correcta.

4. Tenga cuidado al levantar el equipo: sujételo por el bastidor y no por el motor. Para elevarlo puede hacer falta más de una persona.

5. Antes de comenzar cualquier trabajo de reparación o mantenimiento de la unidad motriz, anule la alimentación eléctrica accionando el interruptor de apagado| encendido situado en la parte frontal de la unidad. Desenchufe y retire el cable de alimentación para evitar que se enrede o se rompa.

6. No intente abrir ni reparar la unidad motriz. El desmontaje o la destrucción de la carcasa conllevan la anulación de toda garantía, tanto explícita como implícita. Consulte al fabricante o distribuidor si precisa asistencia técnica cualificada.

7. Cada bolsa de mezcla de Sartorius Stedim Biotech contiene un impulsor magnético que genera un fuerte campo magnético en las inmediaciones (unos 30 cm o 12 pulgadas) del impulsor.

Las personas que utilicen dispositivos médicos electrónicos, como marcapasos, no deben manipular bolsas de mezcla LevTech, impulsores ni impulsores de prueba. Estas personas también deberán tomar las debidas precauciones al aproximarse al cabezal mezclador de la unidad motriz.

8. Mientras no se usen, mantenga los escudos magnéticos en las bolsas y las pantallas magnéticas en los cargadores magnéticos e impulsores.

9. No intente mezclar en bolsas vacías o secas, ya que podría dañar la película de la bolsa.

No sumerja la unidad motriz en agua.

No corte el conector de puesta a tierra.

Desconecte toda alimentación eléctrica antes realizar cualquier trabajo de mantenimiento.

Riesgo de descarga eléctrica.

Si desconecta el conector de puesta a tierra puede reducir el grado de protección proporcionado por el sistema.
Atención: La toma de corriente utilizada para alimentar eléctricamente el equipo debe encontrarse a una distancia máxima de 3 metros del dispositivo y estar fácilmente accesible.

¡Peligro por uso indebido!

El uso indebido del Palletank® con Magnetic Mixer puede provocar situaciones de peligro.

- No utilice nunca bolsas diferentes a las especificadas en este manual de funcionamiento.
- No utilice nunca bolsas diferentes a las aprobadas por Sartorius Stedim Biotech para Magnetic Mixer.
- Para colgar las bolsas de polvos, utilice únicamente el soporte de la bolsa de polvos.
- No lleve a cabo ninguna modificación estructural o técnica en el Palletank®.
- No utilice nunca el Palletank® for Magnetic Mixer si sus condiciones técnicas son inadecuadas.
- Siga siempre las instrucciones de instalación y funcionamiento recogidas en este manual de funcionamiento.
- No sobrepase nunca los límites técnicos especificados en este manual de funcionamiento.
- No realice nunca cambios de ubicación en estado lleno.

2. Resumen

Flexel® for Magnetic Mixer[1] es una nueva solución de mezcla de un solo uso que emplea la tecnología de mezclado magnético "Magnet Mixer Technology", patentada por Pall, la bolsa Flexel® 3D y la acreditada tecnología Palletank® de Sartorius Stedim Biotech.

Las importantes mejoras incorporadas en la instalación de la bolsa y en el manejo, combinadas con la eficiencia y velocidad de los sistemas mezcladores por impulsión, convierten al Flexel® for Magnetic Mixer en el sistema de mezcla de un solo uso por excelencia para la mezcla de polvos y líquidos destinados a la formulación de tampones y medios, así como para la mezcla de grandes volúmenes.

[1] Emplea tecnología de mezcla patentada por Pall.

Toda la información sobre las patentes se puede encontrar en Pall.com/patents.

3. Principio de funcionamiento

El sistema Flexel® for Magnetic Mixer consiste en una bolsa de mezcla de un solo uso que contiene un impulsor magnético desechable montado en la base sobre un rodamiento desechable. El sistema Flexel® for Magnetic Mixer consta de una unidad motriz Magnetic Mixer intercambiable y de bolsas de mezcla, diseñadas para un impulsor magnético de diseño propio y acopladas a un recipiente cúbico de acero inoxidable, el Palletank® for Magnetic Mixer.

El motor de la unidad motriz Magnetic Mixer se acopla a la bolsa de mezcla a través de una interfaz de diseño propio. La activación del motor provoca la rotación del impulsor (0-300 r.p.m.), que a su vez produce el mezclado dentro de una bolsa herméticamente sellada. El motor de accionamiento se acopla al impulsor interno de la bolsa exclusivamente mediante fuerzas magnéticas, por lo que no es necesario emplear juntas dinámicas ni insertar ningún eje en el interior de la bolsa. El motor de la unidad motriz Magnetic Mixer está montado en un carro portátil que se puede desconectar de la bolsa y volver a conectar a otra bolsa de mezcla con gran facilidad, permitiendo mezclar en varias bolsas de distintos tamaños con un solo motor de accionamiento.

Flexel® for Magnetic Mixer consta de tres componentes principales:
1. Unidad motriz Magnetic Mixer
2. Palletank® for Magnetic Mixer
3. Bolsa Flexel® for Magnetic Mixer

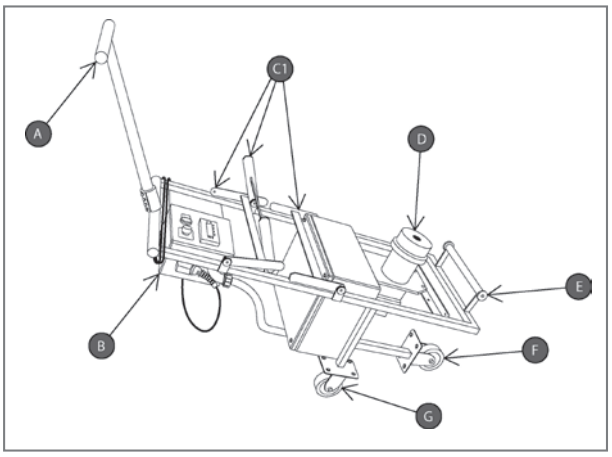
4. Descripción de los componentes

El sistema Flexel® Palletank® for Magnetic Mixer consta de tres componentes principales:

1. Unidad motriz Magnetic Mixer y caja de herramientas accesoria
2. Palletank® for Magnetic Mixer
   - o Palletank® for Magnetic Mixer con encamisado
   - o Palletank® for Magnetic Mixer con pesaje
   - o Palletank® for Magnetic Mixer con encamisado y con pesaje
3. Bolsa Flexel® for Magnetic Mixer

4.1 Unidad motriz Magnetic Mixer

La unidad motriz Magnetic Mixer genera la rotación del impulsor magnético de un solo uso acoplado a un rodamiento cerámico de alta resistencia, lo que permite al sistema Flexel® for Magnetic Mixer disolver y dispersar eficazmente polvos, suspensiones, soluciones y emulsiones de mezcla. La unidad motriz Magnetic Mixer es móvil, está montada sobre un carro y ha sido diseñada para interaccionar con Palletank® for Magnetic Mixer de distintos volúmenes.



A. Mango de la unidad motriz
B. Caja de control
C1. Tres pasadores de bloqueo
D. Cabezal rotatorio
E. Rodamiento guía
F. Ruedas delanteras
G. Ruedas traseras

Figura 1. Unidad motriz Magnetic Mixer

Especificaciones:

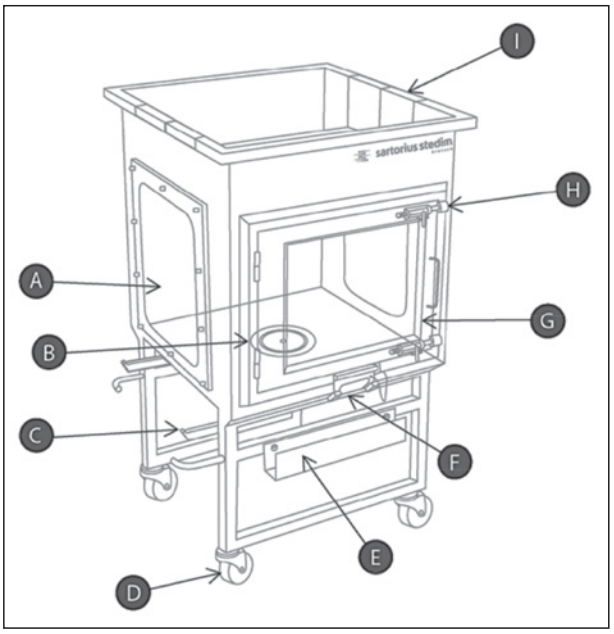
Alimentación eléctrica	Monofásica 115|230 V CA a 3,3 A, 7,0 A máx., 50|60 Hz
Consumo eléctrico	Menos de 150 W a velocidad máxima
Rango de velocidades	0-300 r.p.m.
Nivel de protección	NEMA 4X, IP 65
Altitud	Hasta 1.000 m (3.280 pies)
Temperatura ambiente	0-40 °C
Humedad máx.	85 % (no condensante), evite la condensación, solo para uso en interiores
Vibración	No someter a vibraciones continuadas ni a impactos excesivos. Cumple la especificación JIS C 60068-2-6, "Sine-Wave Vibration Test"
Fluctuaciones de tensión	Fluctuaciones de la alimentación eléctrica PRINCIPAL hasta +10 % de la tensión nominal
Superficie ocupada por la unidad motriz	84 cm × 41 cm (33 pulg. × 16 pulg.)
Altura de la unidad motriz	104 cm (41 pulgadas), hasta la parte superior del mango
Peso de la unidad motriz	25 kg (55 lb)
Nivel de ruido	57,1 dBA

4.2 Palletank® for Magnetic Mixer

El Palletank® for Magnetic Mixer es un contenedor cúbico de acero inoxidable diseñado para encajar perfectamente con las bolsas Flexel® for Magnetic Mixer y su impulsor integrado. La forma cúbica aumenta la eficacia de mezclado y ofrece una capacidad de regulación de entre 50 y 1.000 litros. Incluye un puerto sobre rieles para acoplar la unidad motriz Magnetic Mixer con las bolsas Flexel® for Magnetic Mixer, y un soporte de abrazadera para facilitar la transferencia de polvos.

El Palletank® for Magnetic Mixer también está disponible en versión estándar con un encamisado de intercambio térmico o células de carga integradas e indicador de peso.

4.2.1 Palletank® for Magnetic Mixer sin pesaje y sin encamisado



A. Ventanas
B. Interfaz propulsor-bolsa y alineador de centrado
C. Rieles guía que acoplan la unidad motriz Magnetic Mixer a la bolsa Flexel® for Magnetic Mixer
D. Rueda
E. Soporte de tubos
F. Compuerta con sistema de 4 puertos
G. Puerta frontal batiente
H. Sistema de bloqueo
I. Soporte de abrazadera

Figura 2. Palletank® for Magnetic Mixer de 200 l

Componentes del Palletank® for Magnetic Mixer sin pesaje y sin encamisado:

A. Ventanas
Las ventanas laterales permiten al usuario controlar visualmente el proceso de mezcla

B. Interfaz propulsor-bolsa y alineador de centrado

C. Rieles guía
Los rieles guía se encuentran bajo el Palletank®. Se utilizan para guiar la unidad motriz del Magnetic Mixer de forma precisa y garantizar que el cabezal de la unidad motriz se sitúe exactamente bajo el impulsor de la bolsa.

D. Ruedas
Se ha dotado de ruedas al Palletank® for Magnetic Mixer con el fin de facilitar su maniobrabilidad por la instalación.

E. Soporte de tubos
El soporte de tubos se emplea para almacenar los tubos de transferencia. Evita daños o contaminaciones innecesarias en estos cuando entran en contacto con el suelo.

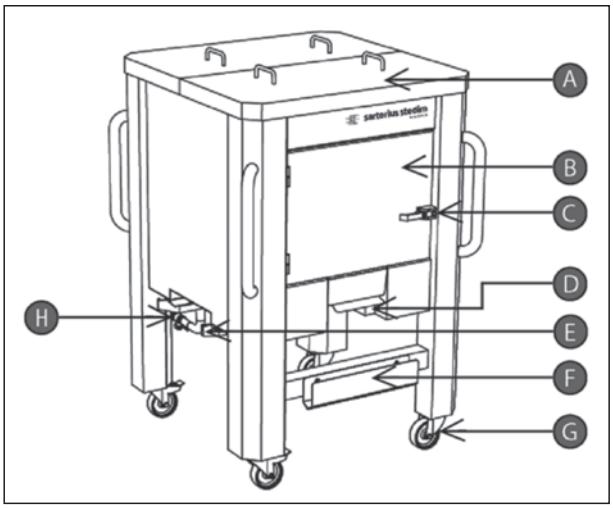
F. Compuerta con sistema de 4 puertos
La compuerta con sistema de 4 puertos facilita la instalación y el acceso a los tubos.

G. Puertas frontales batientes
Las puertas frontales bloqueables del Palletank® permiten acceder al depósito y facilitan la instalación del sistema de bolsas y la limpieza del Palletank®.

H. Sistema de bloqueo

I. Soporte de abrazadera
El soporte de abrazadera consta de dos partes, y fija en su posición el puerto de polvo de la bolsa.

4.2.2 Palletank® for Magnetic Mixer con encamisado
El Palletank® for Magnetic Mixer con encamisado (50 a 1.000 l) se fabrica de acuerdo con las directivas ASME o PED. El sistema de encamisado de intercambio térmico y aislamiento proporciona eficiencia en la refrigeración, la calefacción y el almacenamiento en frío o en caliente de fluidos biofarmacéuticos.



A. Tapa
B. Puerta frontal batiente
C. Sistema de bloqueo
D. Compuerta con sistema de 4 puertos
E. Rieles guía
F. Soporte de tubos
G. Ruedas
H. Conexión de doble camisa

Figura 3. Palletank® for Magnetic Mixer con encamisado de 200 l

Componentes específicos del Palletank® for Magnetic Mixer con encamisado

A. Tapa
La tapa de dos piezas del Palletank® se utiliza para cerrar el depósito por la parte superior.
Cada pieza está provista de mangos antielevación.

H. Conexión con doble encamisado (ver Fig. 4)
Las conexiones del circuito de control de temperatura se emplean para introducir y drenar el agua atemperadora dentro y fuera del circuito de control de temperatura situado en el interior del Palletank® con doble encamisado.

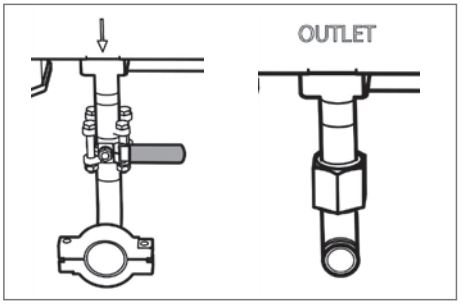
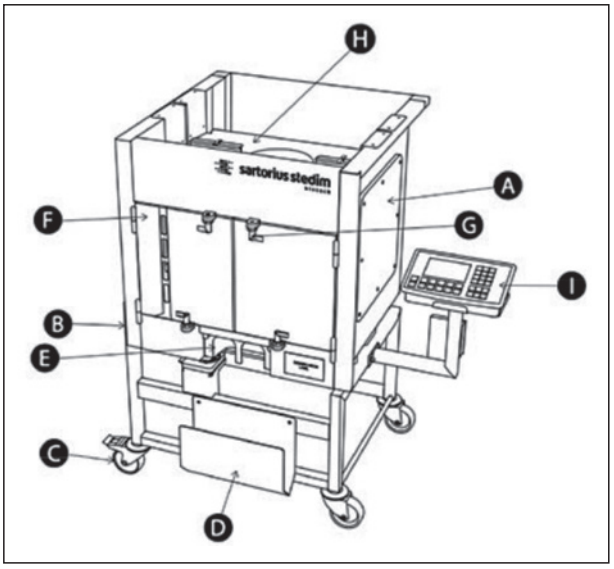


Figura 4. La versión PED del Palletank® for Magnetic Mixer con encamisado está provista de una válvula de bola manual de 3" y conexión Tri-Clamp de 3" (como se muestra en la figura de la izquierda).
La versión ASME está equipada con una conexión NPT macho (como se muestra en la figura de la derecha).

4.2.3 Palletank® for Magnetic Mixer con pesaje
El Palletank® for Magnetic Mixer con pesaje (50 a 1.000 l) está configurado con células de carga incorporadas unidas al indicador de pesaje, proporcionando una medición del volumen rápida y fiable.

El indicador CAIS1 Combics 1 permite un pesaje de galgas extensiométricas y proporciona una interfaz de usuario de fácil lectura.

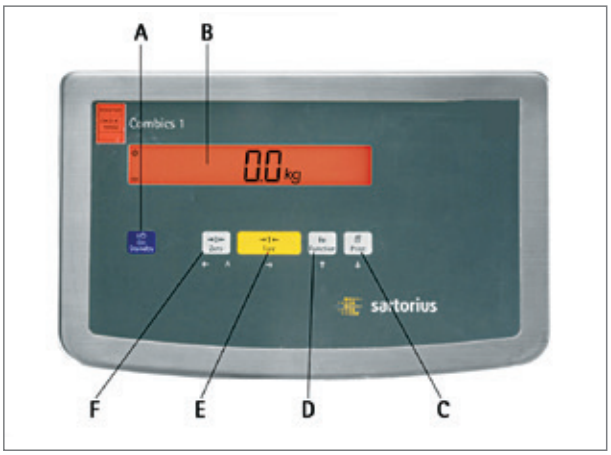


A. Ventanas
B. Rieles guía
C. Ruedas
D. Soporte de tubos
E. Compuerta con sistema de 4 puertos
F. Puerta frontal batiente
G. Sistema de bloqueo
H. Soporte de abrazadera
I. Controlador CAIS1

Figura 5. Palletank® for Magnetic Mixer con pesaje de 200 l

Componentes específicos del Palletank® for Magnetic Mixer con pesaje (ver Figs. 5 y 6)

I. Controlador CAIS1
El controlador CAIS1 Combics 1 permite el pesaje de galgas extensiométricas y proporciona una interfaz de usuario de fácil lectura. Esta solución de pesaje integrada garantiza una flexibilidad máxima. El nivel se puede comprobar en cualquier momento. El controlador está asociado a las células de carga, elaboradas enteramente en acero inoxidable y resistentes a las vibraciones.



A. Botón [ON|OFF] (Encendido|Apagado)
B. Pantalla para las indicaciones de peso
C. Botón [Print] (Imprimir)
D. Botón [Function] (Función)
E. Botón [Tare] (Tara)
F. Botón [Zero] (Cero)

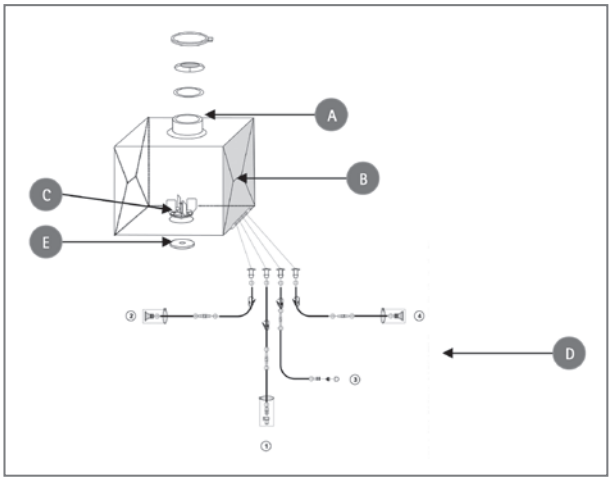
Figura 6. Unidad de control de pesaje CAIS1

4.2.4 Palletank® for Magnetic Mixer con encamisado y con pesaje
El Palletank® for Magnetic Mixer con encamisado y con pesaje combina las funciones de encamisado y pesaje.

Si está utilizando un Palletank® for Magnetic Mixer con encamisado y con pesaje, consulte las instrucciones del Palletank® encamisado y del Palletank® for pesaje.

4.3 Bolsa Flexel® for Magnetic Mixer

La bolsa Flexel® for Magnetic Mixer contiene un conjunto de impulsor magnético centrado. Su diseño único de soldadura en K lateral simplifica la instalación y facilita el desplegado y plegado de la bolsa durante las operaciones de llenado y drenaje. El tapón de protección patentado ofrece robustez, impidiendo el contacto del impulsor con la película durante el transporte. Además, ofrece un puerto de gran diámetro para el transporte de polvos.



Bolsa Flexel® for Magnetic Mixer
A. Tapón de protección
B. Soldadura en K
C. Impulsor magnético de un solo uso
D. Líneas de llenado|vaciado
E. Pantalla de la bolsa

Figura 7. Diagrama de la bolsa Flexel® for Magnetic Mixer

4.4 Accesorios

El alineador de centrado se suministra tanto en la caja de accesorios como ensamblado en el Palletank® for Magnetic Mixer.

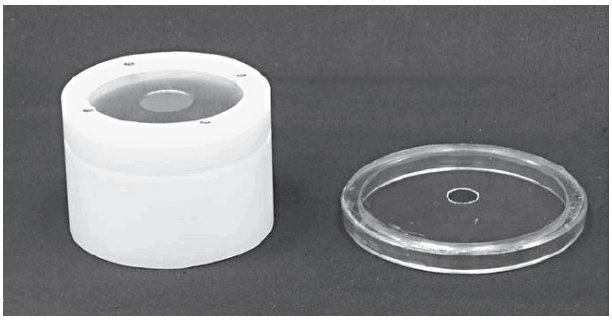


Figura 8. Mandril magnético (izquierda) y alineador de centrado (derecha)

5. Preparación de la bolsa Flexel® for Magnetic Mixer

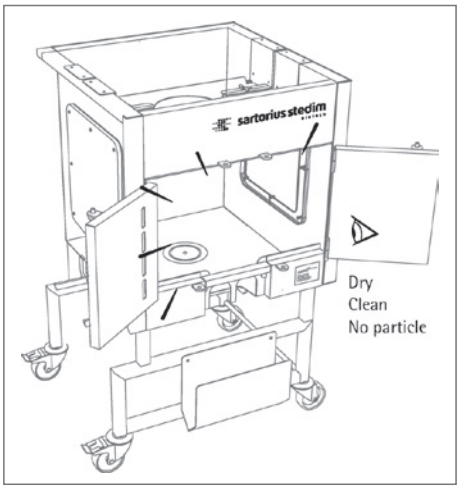


Figura 9

5.1 Preparación del Palletank® for Magnetic Mixer

A. Antes de proceder a la instalación de la bolsa Flexel® for Magnetic Mixer en el Palletank®, asegúrese de que las superficies internas del Palletank® for Magnetic Mixer estén lisas, libres de cualquier partícula que pudiera dañar la superficie de la bolsa, y secas (ver Fig. 9).

B. Aplique al Palletank® dos frenos.

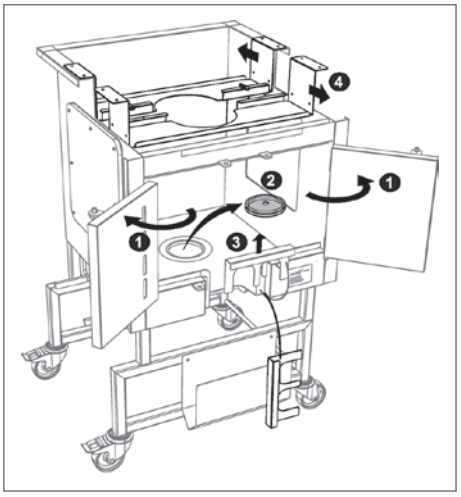


Figura 10

C. Abra la puerta frontal con bisagra por los sistemas de bloqueo y retire la compuerta con el sistema de 4 puertos deslizándola hacia arriba desde su posición (ver 1 y 3 de Fig. 10).

D. Coloque el soporte de abrazadera encima del Palletank® y deslice las 2 partes para abrirlas (ver 4 de Fig. 10).

E. Retire el alineador de centrado (ver 2 de Fig. 10).

5.2 Instalación de la bolsa Flexel® for Magnetic Mixer en el Palletank® for Magnetic Mixer

A. Obtenga una bolsa embalada Flexel® for Magnetic Mixer que tenga el tamaño apropiado (el tamaño de la bolsa debe coincidir con el del Palletank®) y colóquela sobre una mesa lisa sin esquinas afiladas o angulosas.

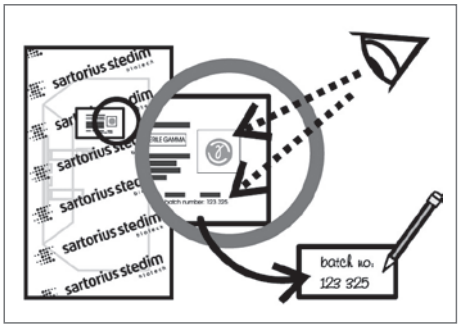


Figura 11

B. Compruebe que el indicador de radiación de la etiqueta esté de color rojo. Registre el número de lote de la bolsa (tal y como se muestra en la etiqueta del producto) (ver Fig. 11).

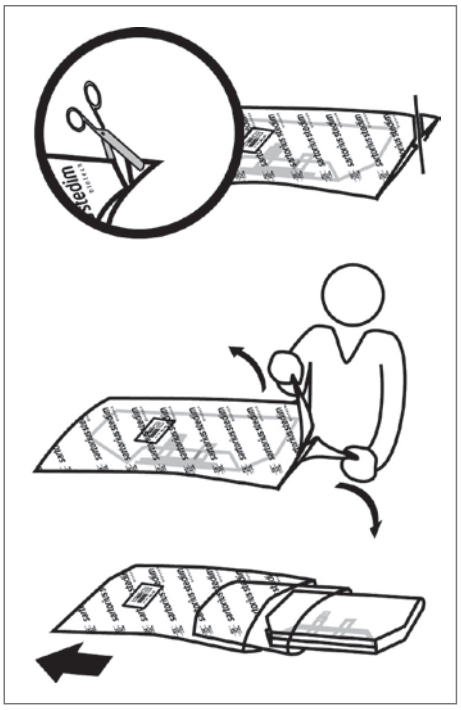


Figura 12

C. Para abrir y retirar el embalaje secundario (externo) (ver Fig. 12):
- Con ayuda de unas tijeras de punta redonda, corte una de las esquinas justo por debajo de la soldadura de cierre y ábrala por completo tirando a lo largo de la soldadura.
- Extraiga el embalaje secundario deslizándolo y alejándolo de la bolsa Flexel® for Magnetic Mixer.

D. Compruebe si la bolsa Flexel® for Magnetic Mixer presenta algún daño que pueda comprometer su esterilidad.

E. Repita los pasos C. y D. para el embalaje principal (interno).

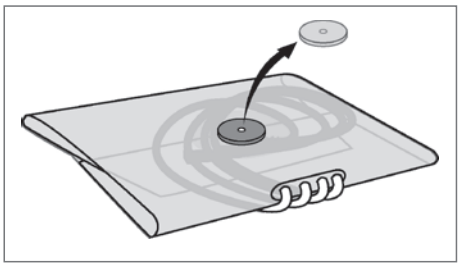


Figura 13

F. En la mesa, coloque la bolsa de forma que la pantalla protectora (componente rojo) se encuentre encima del todo. Retire la pantalla protectora (componente rojo) fijada de forma magnética debajo de la bolsa (no es necesario retirar su bolsita) (ver Fig. 13).

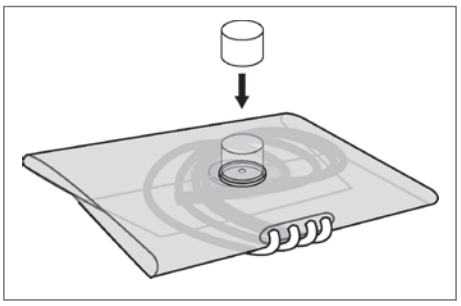


Figura 14

G. Coloque el primer orificio del alineador de centrado en el accesorio destinado a ello.
A continuación, posicione el mandril magnético (ver fig. 14).

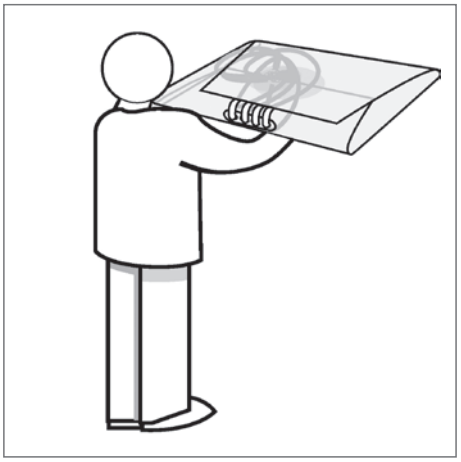


Figura 15

H. Para colocar la bolsa dentro del Palletank®:
- Coloque la bolsa plegada sobre sus dos brazos con el mandril magnético ensamblado al alineador de centrado en la parte inferior, y el sistema de 4 puertos delante de usted (ver Fig. 15).
- Una colocación correcta garantizará la inserción adecuada de la bolsa en el Palletank®.
- Sitúese frente al Palletank®.

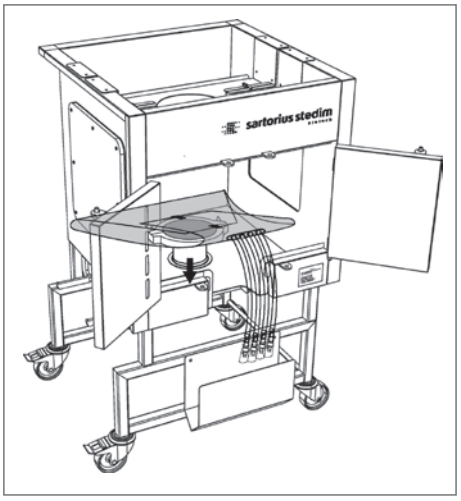


Figura 16

I. Introduzca la bolsa plegada en el Palletank® a través de la abertura frontal e introduzca el mandril magnético con su alineador en la interfaz propulsor-bolsa (ver Fig. 16).

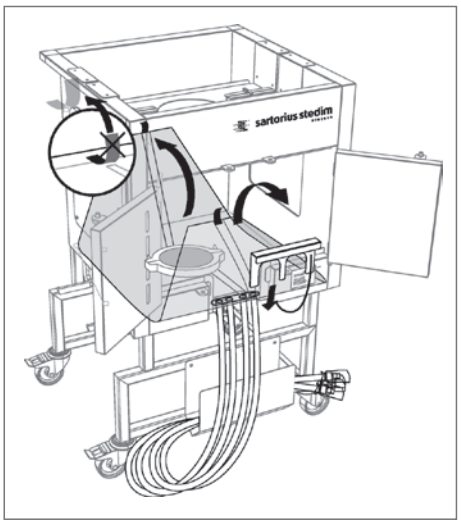


Figura 17

J. Retire la cinta adhesiva y la espuma de la bolsa Flexel® for Magnetic Mixer (ver Fig. 17). Despliegue la bolsa y coloque el sistema de 4 puertos en la compuerta frontal y los tubos en su soporte.

K. Cierre la compuerta del sistema de 4 puertos deslizándola a su posición destinada.

L. Compruebe que no quede ningún tubo atrapado en el Palletank®.

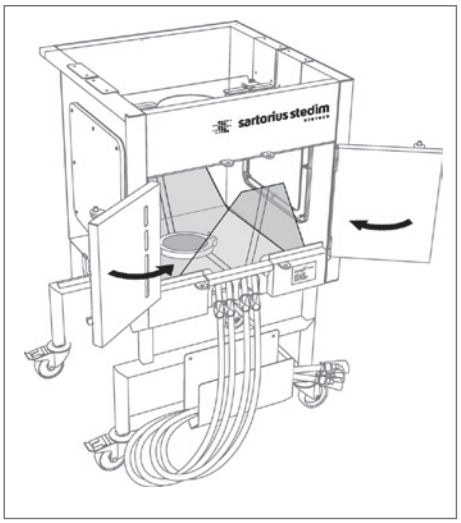


Figura 18

M. Cierre la puerta frontal con bisagra y asegure los sistemas de bloqueo (ver Fig. 18). No empiece a llenar la bolsa antes de cerrar la puerta.

N. Coloque las abrazaderas en los tubos lo más cerca posible al puerto inferior y ciérrelas.

O. Si está utilizando el Palletank® for Magnetic Mixer con encamisado, conéctelo a la red de suministro de agua de las instalaciones o al sistema independiente de calefacción|refrigeración:

Nota
La versión PED del Palletank® for Magnetic Mixer con encamisado está provista de una válvula de bola manual de ¾" y conexión Tri-Clamp de ¾". La versión ASME está equipada con una conexión NPT macho.

- Conecte la entrada y la salida del circuito de fluido portador de calor del Palletank® al sistema de calefacción|refrigeración. Tanto la entrada como la salida del circuito de fluido portador de calor se encuentran en la parte posterior del Palletank® (ver Figs. 19 y 20).

- Si es necesario, abra las dos válvulas de bola manuales (ver Fig. 19|A) y comience a introducir fluido portador de calor en el circuito del encamisado alveolado siguiendo su procedimiento interno.

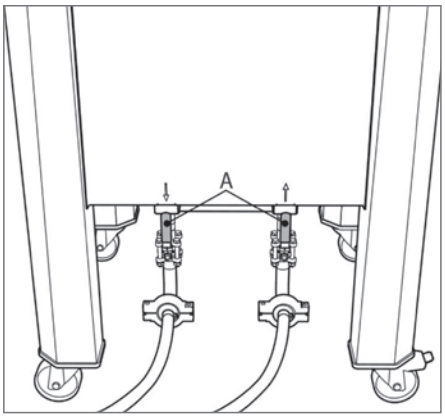


Figura 19. La versión PED del Palletank® for Magnetic Mixer con encamisado está provista de una válvula de bola manual de ¾" y conexión Tri-Clamp de ¾" (ver Fig. 19).

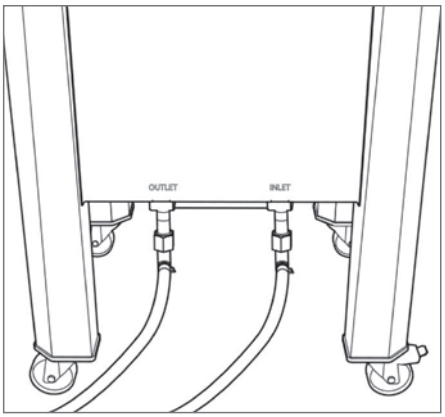


Figura 20. La versión ASME está equipada con una conexión NPT macho (ver Fig. 20).

5.3 Acoplamiento de la unidad motriz Magnetic Mixer con el Palletank® for Magnetic Mixer y la bolsa

A. Retire el mandril magnético del ensamblaje de contendor y bolsa (ver Fig. 21). Devuelva el mandril magnético a la caja de accesorios suministrada para su uso posterior.

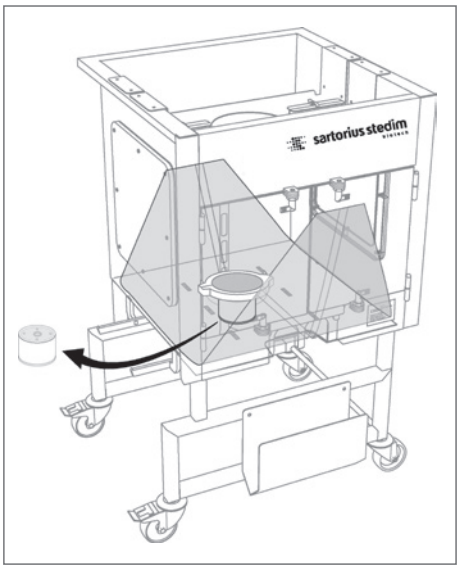


Figura 21

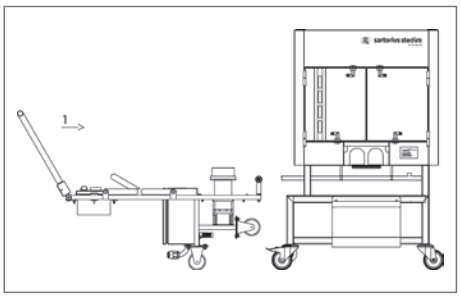


Figura 22

B. Presione el mango de la unidad motriz Magnetic Mixer y empújela hacia el Palletank® (ver Fig. 22).

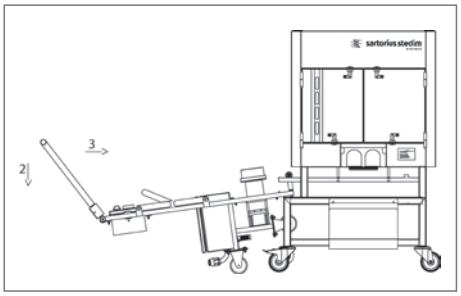


Figura 23

C. Presione con cuidado el mango de la unidad motriz Magnetic Mixer hacia abajo para elevar las ruedas delanteras del suelo. Alinee los rodamientos guía de la unidad motriz Magnetic Mixer con los rieles guía del Palletank® for Magnetic Mixer (ver Fig. 23).

D. Ruede los rodamientos de la unidad motriz Magnetic Mixer por los rieles hasta el final de estos (ver Fig. 30).

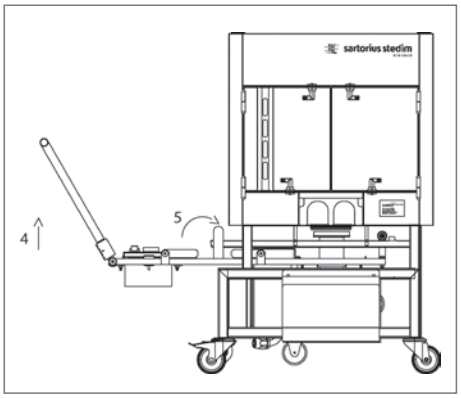


Figura 24

E. Eleve la unidad motriz Magnetic Mixer tirando de su mango hacia arriba hasta dejarla en posición horizontal. Mientras mantiene la unidad motriz Magnetic Mixer en esta posición, desplace el pestillo hacia el Palletank® for Magnetic Mixer hasta engancharlo a los rieles del Palletank®.

Precauciones:
No intente mover el Palletank® for Magnetic Mixer con el mango de la unidad motriz Magnetic Mixer cuando están ensamblados.

5.4 Llenado y mezcla de la bolsa Flexel® for Magnetic Mixer

Notas:
En función de sus requisitos de proceso, la unidad motriz Magnetic Mixer puede acoplarse o bien al Palletank® for Magnetic Mixer y la bolsa antes del llenado, o bien cuando la bolsa esté llena hasta su volumen nominal:

- Si se necesita mezclar durante el llenado de la bolsa: la unidad motriz Magnetic Mixer se insertará antes del llenado.

NO intente mezclar en bolsas secas. Podría provocar daños en la película. La bolsa debe llenarse antes de comenzar la mezcla.

- Si no se necesita mezclar durante el llenado: el mandril magnético debe mantenerse en posición y la bolsa se llenará primero al menos hasta su volumen mínimo.

A. Asegúrese de que todas las abrazaderas estén cerradas lo más cerca posible de la bolsa. Abra la abrazadera de la línea de llenado.

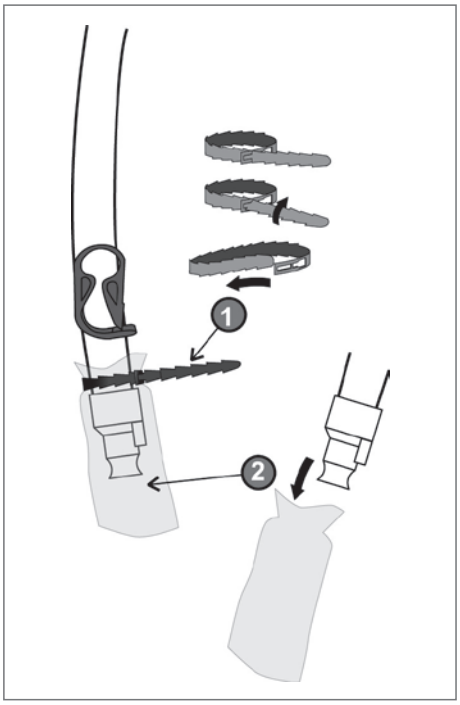


Figura 25

B. Abra la envoltura exterior que protege al conector, utilizando la abrazadera reversible que se encuentra en la línea de llenado, y conecte la bolsa al depósito de suministro siguiendo los procedimientos asépticos utilizados en su lugar de trabajo (ver fig. 25).

C. Si está utilizando Palletank® for Magnetic Mixer con pesaje.

C.1. Inserte el enchufe de corriente de la unidad de control del pesaje en su conexión.

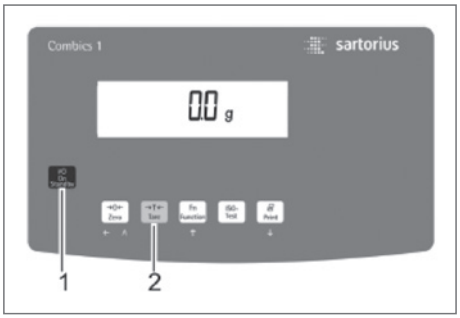


Figura 26

C.2. Utilice el botón [ON|OFF] (Encendido|Apagado) para encender la unidad de control del pesaje (ver Fig. 26|1).

C.3. La unidad motriz Magnetic Mixer debe acoplarse al Palletank® for Magnetic Mixer antes de realizar la tara del sistema.

C.4. Seleccione el botón [Tare] (Tara) inmediatamente antes de comenzar el proceso de llenado (ver Fig. 26|2).

C.5. Las células de pesaje medirán el peso que hay en la bolsa y lo mostrarán en pantalla.

Encendido de la unidad de control (ver Fig. 26).

D. Comience a llenar la bolsa Flexel® for Magnetic Mixer. Sartorius Stedim Biotech recomienda el uso de bombas peristálticas para el llenado y la dispensación (ver Fig. 27).

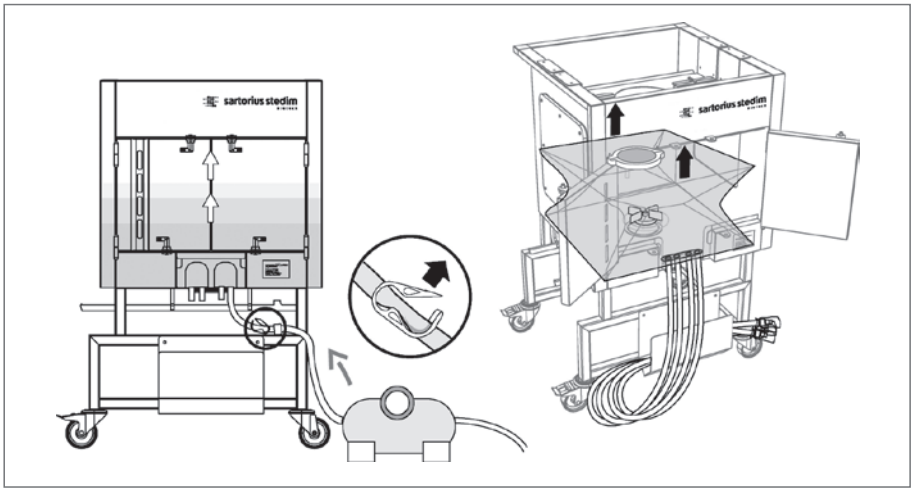


Figura 27

D.1. En condiciones asépticas (tapón de protección superior cerrado durante el llenado):

La bolsa Flexel® for Magnetic Mixer debe llenarse según lo establecido en el siguiente cuadro antes de iniciar la mezcla:

Volumen nominal de la bolsa (l)	50 l	100 l	200 l	400 l	650 l	1.000 l
Volumen mínimo antes de la mezcla (l)	30 l	40 l	60 l	120 l	160 l	170 l
Volumen mínimo en porcentaje antes de la mezcla	60 %	40 %	30 %	30 %	25 %	17 %

Puede que tenga que tirar de las esquinas superiores de la bolsa para asegurar una posición nivelada (y, por tanto, un correcto despliegue) según lo establecido en el siguiente cuadro:

Volumen nominal de la bolsa (l)	50 l	100 l	200 l	400 l	650 l	1.000 l
Rango de volumen recomendado para el ajuste manual (l)	30-67 l	60-120 l	130-200 l	250-320 l	400-450 l	500-600 l

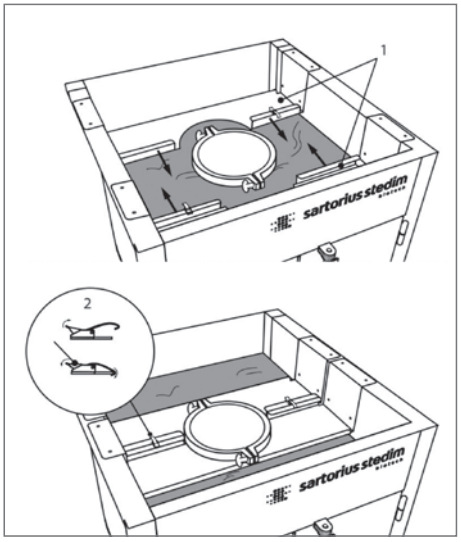


Figura 28

El tapón de protección se colocará en el soporte de abrazadera destinado para ello una vez que la bolsa Flexel® for Magnetic Mixer esté llena hasta su volumen nominal (ver Figura 28).

D.2. En condiciones no asépticas (tapón de protección superior abierto):
- Asegúrese de que la bolsa está llena hasta el 20 % de su volumen nominal (mínimo).
- Asegúrese de que el soporte de abrazadera está abierto.
- Retire el tapón de 8" del tapón de protección de la bolsa y la junta quitando la abrazadera de unión.
- Eleve la bolsa manualmente y coloque el tapón de protección de la bolsa en el soporte de abrazadera destinado para ello.
- En este momento, la mezcla puede comenzar.
- Llene la bolsa hasta su volumen nominal según sus requisitos de proceso.

D.3. No llene en exceso la bolsa Flexel® for Magnetic Mixer (remítase al siguiente cuadro).

Volumen nominal de la bolsa (l)	50 l	100 l	200 l	400 l	650 l	1.000 l
Volumen máximo (l)	67 l	120 l	230 l	420 l	720 l	1.050 l
Sobrellenado en porcentaje	134 %	120 %	115 %	105 %	110 %	105 %

6. Funcionamiento del motor de accionamiento

A. Enchufe el cable de alimentación a una toma de corriente compatible con los valores indicados en la placa de identificación del sistema.

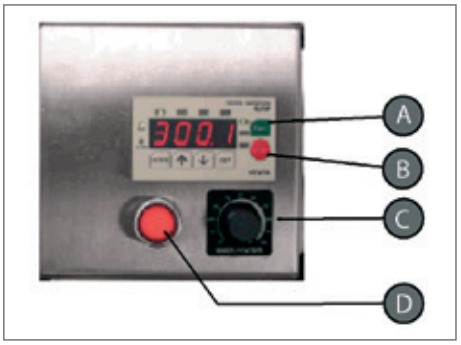
B. Sitúe el potenciómetro de control de velocidad en la posición ZERO (Cero) girándolo a tope hacia la izquierda.

C. Presione el botón redondo del interruptor principal para suministrar corriente al sistema (el botón se iluminará).

D. Presione el botón RUN (Ejecutar), de color verde, en la pantalla indicadora de velocidad.

E. Ajuste la velocidad del mezclador girando el potenciómetro hacia la derecha hasta que en la pantalla aparezca el valor de velocidad deseado.

F. Para detener el motor, pulse el botón STOP (Detener), de color rojo, en la pantalla indicadora de velocidad. Para reanudar el funcionamiento del motor a una velocidad preestablecida, presione el botón RUN (Ejecutar), de color verde. Consulte los detalles de la caja de control en la Fig. 29.



A. Botón RUN (Ejecutar)
B. Botón STOP (Detener)
C. Potenciómetro de control de velocidad
D. Interruptor principal

Figura 29

7. Instalación de la bolsa de transferencia de polvos

Para la adición de polvos, Sartorius Stedim Biotech recomienda utilizar la bolsa de polvo Sartorius Stedim Biotech, que permite una adición controlada (15 l o 30 l), y el soporte para bolsas de polvo de acero inoxidable.

ATENCION

– La adición de polvo solo puede llevarse a cabo cuando el tapón de protección de la bolsa está colocado en el soporte de abrazadera.

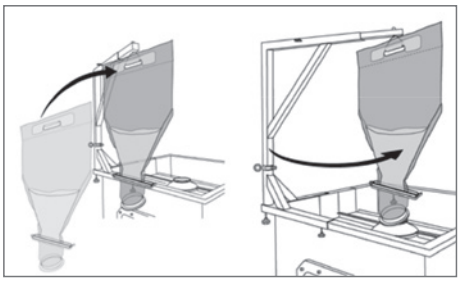


Figura 30

– Cuelgue la bolsa de polvos en el soporte correspondiente y colóquelo sobre el Palletank® (ver Fig. 30).

– Retire el tapón de la boca de 8" de la bolsa.

– Conecte el reductor de 8"|4" a la boca de 8" de la bolsa.

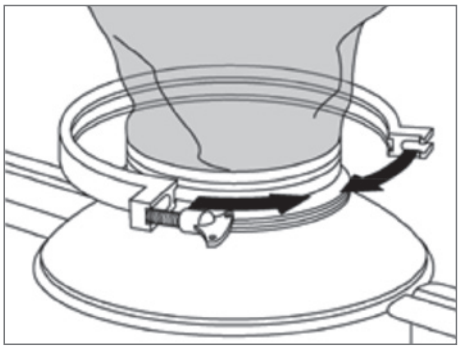


Figura 31

– Conecte la brida sanitaria de 4" de la bolsa de polvo al reductor de 8"|4" (ver Fig. 31).

– Libere el polvo retirando la abrazadera de la bolsa de polvo.

8. Desconexión de la unidad motriz Magnetic Mixer del Palletank® for Magnetic Mixer

A. Cuando haya finalizado la mezcla, gire el regulador de r.p.m. a cero (0) y apague el conmutador de velocidad colocándolo en la posición STOP (Detener).

B. Sujete firmemente el mango de la unidad motriz Magnetic Mixer y eleve la unidad ligeramente para liberar la palanca de bloqueo. Libere la palanca de bloqueo tirando de ella hacia la caja de control.

C. Baje con cuidado hasta el suelo las ruedas traseras de la unidad motriz Magnetic Mixer y aléjela del Palletank® for Magnetic Mixer desplazándola sobre ellas.

D. Presione hacia abajo el mango de la unidad motriz Magnetic Mixer hasta que los rodamientos guía se liberen de los rieles guía.

E. Tire ligeramente de la unidad motriz Magnetic Mixer para alejarla un poco más del Palletank® for Magnetic Mixer y baje con cuidado las ruedas delanteras al suelo.

9. Vaciado de la bolsa Flexel® for Magnetic Mixer

El tapón de protección diseñado específicamente permite llevar a cabo mezclas y vaciar la bolsa, evitando la presencia de restos en la bolsa y garantizando el 100 % de recuperación de líquidos.

A. Antes de comenzar el vaciado de la bolsa:

A.1. Si el taponcito de 8" está abierto, puede dejar el tapón de protección de la bolsa en el soporte de abrazadera.

A.2. Si el taponcito de 8" está cerrado, retire el tapón de protección del soporte de abrazadera.

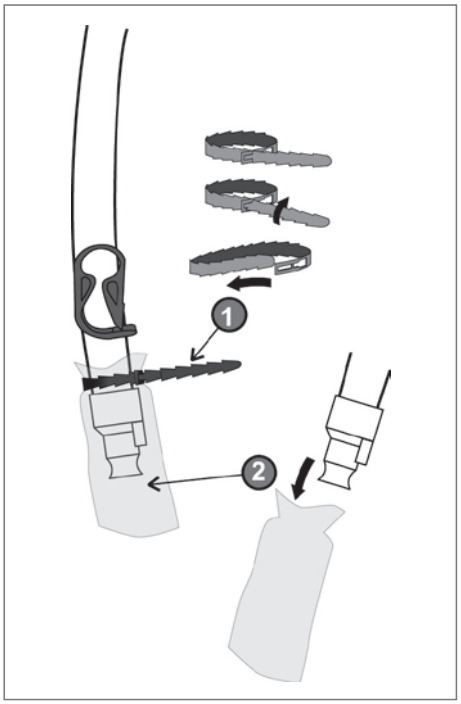


Figura 32

B. Tome el tubo del puerto inferior, abra la envoltura exterior que protege al conector utilizando la abrazadera reversible que se encuentra en la línea de dispensación y lleve a cabo la conexión siguiendo los procedimientos estándar que se apliquen en su lugar de trabajo (ver Fig. 32).

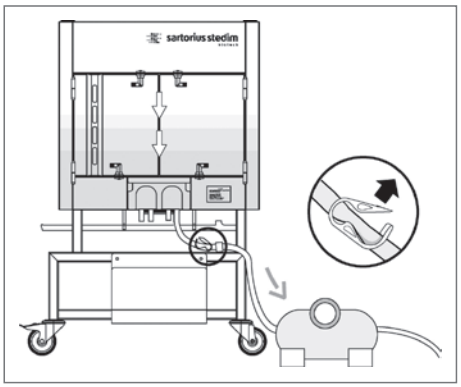


Figura 33

C. Abra la abrazadera. Drene la bolsa. Puede aprovechar el efecto de la gravedad o utilizar una bomba peristáltica (ver Fig. 33).

D. Durante el vaciado, compruebe la colocación correcta del tapón de protección sobre el impulsor. En caso necesario, ajústelo manualmente sobre el impulsor.

E. La bolsa se va comprimiendo a medida que se drena. Para obtener prácticamente el 100 % de recuperación del fluido:
- Si el Palletank® no está equipado con un sistema de drenaje, eleve la bolsa al concluir la operación.
- Si el Palletank® está equipado con un sistema de drenaje, remítase a las instrucciones de uso «Instalación y uso del sistema de drenaje para la bolsa Flexel® for LevMixer®|Magnetic Mixer entre 50 l y 1.000 l».

F. Cuando haya finalizado la dispensación, detenga la mezcla (si es necesario), coloque una abrazadera en la línea y desconecte la línea de drenaje principal del tubo dispensador de la bolsa Flexel® for Magnetic Mixer.

G. Cuando la bolsa esté completamente drenada, abra la puerta frontal con bisagra retirando los sistemas de bloqueo y deslice la compuerta frontal del sistema de 4 puertos hacia afuera.

H. Retire la bolsa tirando con cuidado del asiento del impulsor y el tubo fuera de sus sujeciones.

I. Antes de desecharla, vuelva a colocar siempre la pantalla de protección en la bolsa.

J. Deseche la bolsa Flexel® for Magnetic Mixer siguiendo los procedimientos vigentes en su lugar de trabajo.

10. Procedimientos

10.1 Desplazamiento del Palletank® a otro lugar de instalación

Riesgo de daños si la unidad motriz Magnetic Mixer sufre una caída.

Cambiar de lugar el equipo con la unidad motriz Magnetic Mixer puede dar lugar a una caída de esta que provoque daños personales y a la propiedad.
- No desplace el Palletank® a menos que haya retirado la unidad motriz Magnetic Mixer.

Para desplazar el Palletank® hay que llevar a cabo los siguientes pasos:

A. Si utiliza el Palletank® for Magnetic Mixer® con encamisado, desconecte el suministro del fluido portador de calor del Palletank®. Remítase a la ▶ Sección 10.3.

B. Si utiliza el Palletank® for Magnetic Mixer con pesaje, ajuste el dispositivo de seguridad en el transporte del equipo de pesaje. Remítase a la ▶ Sección 10.4.

C. Cuando desplace el Palletank®, tenga en cuenta los requerimientos a cumplir por el lugar de instalación.

D. Retire el dispositivo de seguridad en el transporte. Remítase a la ▶ Sección 10.6.

E. Si utiliza el Palletank® for Magnetic Mixer con encamisado, conecte el suministro del fluido portador de calor del Palletank®. Remítase a la ▶ Sección 10.7.

10.2 Requisitos que debe cumplir el lugar de instalación

A continuación se describen los requisitos previos que ha de cumplir el lugar de instalación del equipo.

Instale el Palletank® de modo que se cumplan las siguientes condiciones:
- El lugar de instalación debe estar nivelado.
- El equipo debe ser fácilmente accesible desde todos los lados.
- El equipo debe configurarse de tal manera que no esté expuesto a ninguna fuente de calor externa (como la luz solar directa).
- El equipo debe instalarse de forma estable y segura.
- El equipo no debe estar expuesto a ninguna vibración.
- Debe haber tomas de energía y líneas de alimentación adecuadas disponibles.
- Debe existir un sumidero por donde puedan evacuarse los fluidos.

10.3 Desconexión de las líneas de fluido portador de calor (aplicable al Palletank® for Magnetic Mixer con encamisado)

A. Detenga la circulación del fluido portador de calor a través del circuito del encamisado alveolado del Palletank® y drene el circuito siguiendo su procedimiento interno.

B. Si procede, cierre las dos válvulas de bola manuales, desconecte las conexiones de entrada y de salida y retire las líneas (ver Figs. 34|1 y 34|2)

C. Selle las válvulas de entrada|salida del encamisado usando una tapa y conexión falsas.

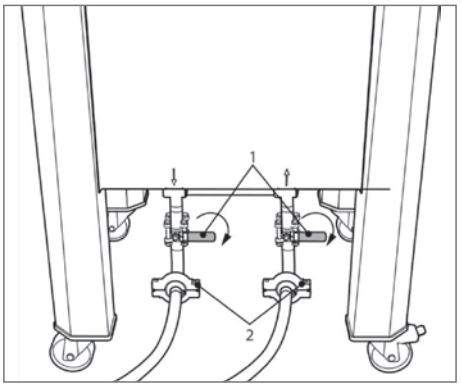


Figura 34

10.4 Instalación del dispositivo de seguridad en el transporte (aplicable al Palletank® for Magnetic Mixer con pesaje)

A continuación se describe cómo asegurar la célula de pesaje del Palletank® mediante el uso de dispositivos de seguridad en el transporte antes de la reubicación.

Aviso:
Si no se emplean dispositivos de seguridad en el transporte, existe riesgo de daño en las células de pesaje.
A menos que se coloquen previamente dispositivos de seguridad en el transporte, los traslados largos sobre terrenos desnivelados que incluyan pendientes, bordes u otros obstáculos supondrán una sobrecarga excesiva para las células de pesaje y, por tanto, provocarán daños en el sistema de pesaje.

– No traslade el Palletank® en recorridos largos o desnivelados a menos que haya colocado el dispositivo de seguridad en el transporte.

Si el Palletank® se va a mover utilizando la fuerza muscular en distancias cortas y a lo largo de un mismo nivel sin baches, descansillos, pendientes ni otros obstáculos, no es necesario instalar los dispositivos de seguridad en el transporte.

El Palletank® está equipado con tres células de pesaje. Debe colocarse un dispositivo de seguridad en el transporte en cada una de ellas.

A. Tenga tres dispositivos de seguridad en el transporte disponibles.

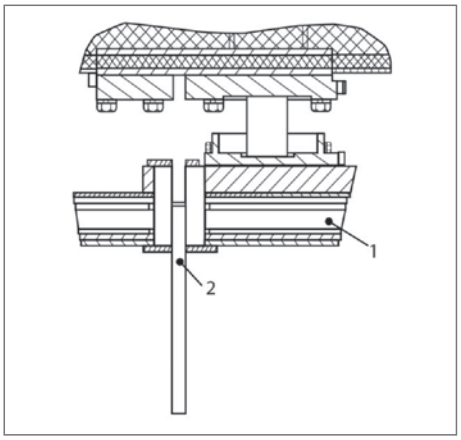


Figura 28

B. Deslice la varilla roscada (Fig. 28|2) por el orificio de seguridad en el transporte perforado bajo el bastidor del depósito (Fig. 28|1) hasta que alcance una posición intermedia entre el Palletank® y el bastidor.

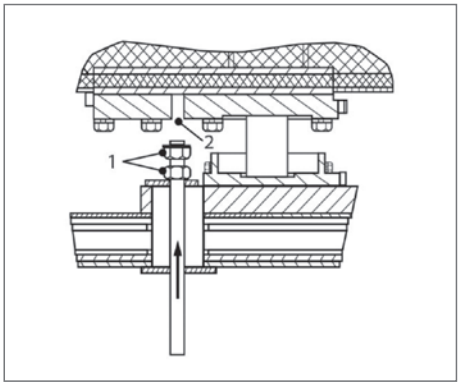


Figura 29

C. Fije dos tuercas y una junta (Fig. 29|1) en la varilla roscada y atornille la varilla roscada en el orificio roscado (Fig. 29|2).

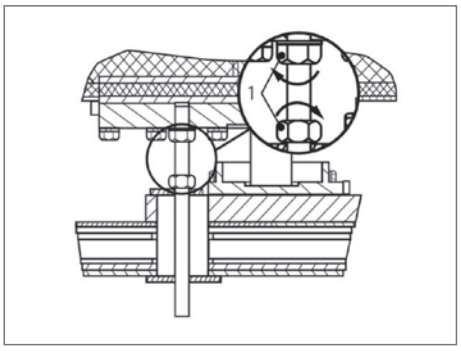


Figura 30

D. Una la llave a ambas tuercas (Fig. 30|1) y gírelas en un movimiento contrarrotativo (Fig. 30|flecha) para elevar el Palletank®.

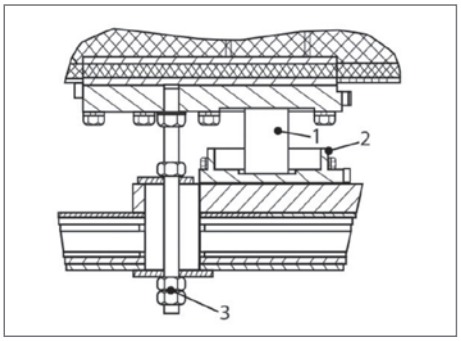


Figura 31

E. Para comprobar si la célula de pesaje (Fig. 31|1) está realmente libre, zarandéela ligeramente sobre el cable de seguridad que hay entre la pieza de pesaje y la de apoyo (ver Fig. 31|2) del Palletank®.

▷ Si la célula de pesaje se mueve es porque está libre y, por tanto, protegida frente a cualquier daño.

Si zarandea la célula de pesaje y esta no se mueve, debe levantar ligeramente el Palletank®.

F. Asegure con dos tuercas la varilla roscada bajo el bastidor del depósito (Fig. 31|3).

G. Monte los dispositivos de seguridad en el transporte en las dos células de pesaje restantes.

10.5 Desplazamiento del Palletank®

ADVERTENCIA

Riesgo de daños si la unidad motriz Magnetic Mixer sufre una caída.
Cambiar de lugar el equipo con la unidad motriz Magnetic Mixer puede dar lugar a una caída de esta que provoque daños personales y a la propiedad.
– No desplace el Palletank® a menos que haya retirado la unidad motriz Magnetic Mixer.

A. Desmonte la unidad motriz Magnetic Mixer del Palletank®.

B. Retire los frenos de las ruedecillas.

C. Tenga precaución cuando mueva el Palletank®. Pida ayuda a una segunda persona y nunca ande hacia atrás.

D. Active los frenos de rodillo de las ruedecillas tan pronto como haya alcanzado la posición final (ver Fig. 32|1).

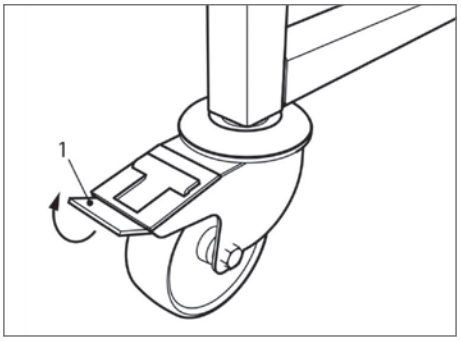


Figura 32

10.6 Retirada del dispositivo de seguridad en el transporte

Una vez movido el Palletank® debe quitar los dispositivos de seguridad en el transporte.

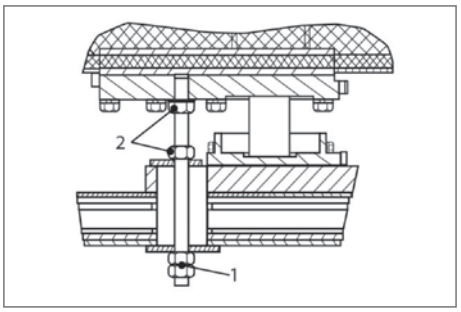


Figura 33

A. Afloje las tuercas (Fig. 33|1) de la varilla roscada situada bajo el bastidor del depósito.

B. Afloje la tuerca de la parte superior (Fig. 33|2) entre el Palletank® y el bastidor del depósito.
– El Palletank® desciende y la pieza que aguanta el Palletank® descansa en la parte superior de la célula de pesaje.

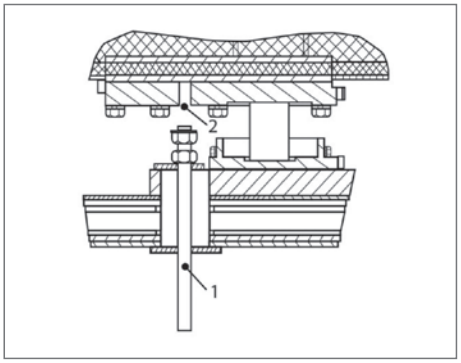


Figura 34

C. Desatornille la varilla roscada (Fig. 34|1) y sáquela del agujero roscado del Palletank® (Fig. 34|2).

D. Desatornille la arandela y las tuercas de la varilla roscada entre el Palletank® y el bastidor del depósito.

E. Desatornille la varilla roscada (Fig. 34|1) y retírela de la parte inferior.

F. Quite los otros dos dispositivos de seguridad en el transporte. Para hacerlo, proceda como se describe en los pasos 1-5.

G. Asegúrese de que ninguna de las piezas del dispositivo de seguridad en el transporte pueda perderse y guárdelas todas junto al Palletank®.

10.7 Conexión de las líneas de fluido portador de calor al Palletank® (aplicable al Palletank® for Magnetic Mixer con encamisado)

Aviso:
Riesgo de daños materiales por instalación incorrecta de las líneas.
Si las líneas del circuito de control de temperatura se instalan o colocan de forma incorrecta o se mezclan, pueden producirse anomalías en el curso normal de funcionamiento, además de daños materiales.
– Siga siempre la señalización fijada en todas las conexiones del circuito de control de temperatura.
– Proteja todas las líneas frente a cualquier daño.
– No doble ni gire las líneas en ningún momento.

A. Para la versión PED, asegúrese de que las válvulas de bola del circuito de control de temperatura estén abiertas al Palletank®.

B. Separe y desconecte todos los conectores artificiales de la entrada y salida de fluido portador de calor del Palletank®, y asegúrese de que no se pierdan.

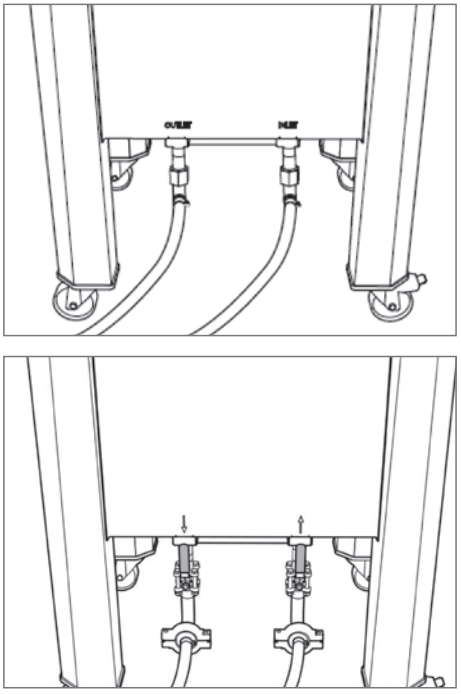


Figura 35

C. Coloque las líneas internas de agua de refrigeración en el Palletank®:

C.1. Coloque la línea de entrada en el conector Tri-Clamp o NPT de la válvula de entrada del Palletank® y fíjela (ver Fig. 35).

D. Coloque la línea de salida en el Tri-Clamp de la válvula de salida o en el conector NPT del Palletank® y fíjela.

E. Apriete los conectores de forma manual.

11. Mantenimiento y cuidado

11.1 Unidad motriz Magnetic Mixer
La unidad motriz Magnetic Mixer ha sido diseñada para funcionar ininterrumpidamente sin necesidad de mantenimiento. No obstante, para minimizar el desgaste, se recomienda desenchufarla siempre que no se vaya a utilizar durante más de 24 horas.

11.2 Palletank® for Magnetic Mixer
a) Introducción
El contenedor no entra en contacto con el fluido. Aun así, se recomienda realizar ciclos periódicos de limpieza | desinfección, cuya frecuencia dependerá del tipo y grado de utilización (tipo de aplicación y entorno en el que se utilice el Palletank®). Para simplificar los ciclos de limpieza | desinfección, todas las piezas móviles del Palletank® for Magnetic Mixer son desmontables (incluidas las bisagras de la puerta).

b) Limpieza
Las piezas de acero inoxidable del Palletank® admiten productos de limpieza similares a una solución al 1 % de P3-Cosa Pur de Henkel-Ecolab a temperatura ambiente.

Se puede aplicar manualmente con paños humedecidos en la solución o pulverizándola. El método de limpieza depende de la cantidad y del tipo de residuos. Los procedimientos de limpieza se pueden optimizar una vez que se hayan efectuado pruebas de limpieza.

La calidad del agua de aclarado debe ser, como mínimo, equivalente a la del agua potable. El tiempo de aclarado se puede optimizar una vez que se hayan efectuado pruebas de limpieza.

Las piezas de plexiglás del Palletank® admiten productos de limpieza destinados para ello disponibles en el mercado.

c) Desinfecciones
Las piezas de acero inoxidable del Palletank® admiten productos de limpieza similares a una solución al 0,5 % en agua desmineralizada del tipo P3-Cosa DES de Henkel-Ecolab a temperatura ambiente.

Se puede aplicar manualmente con paños humedecidos en la solución o pulverizándola. Para este tipo de aplicación, no es necesario realizar ningún tipo de aclarado y se puede dejar que el producto simplemente se seque.

Las piezas de plexiglás del Palletank® admiten productos de desinfección destinados para ello disponibles en el mercado.

d) Precauciones para evitar la corrosión
Para realizar cualquier tipo de intervención en el Palletank®, utilice únicamente herramientas especiales y específicas para el acero inoxidable y | o el plexiglás.

Para llevar a cabo las operaciones de limpieza, utilice exclusivamente paños suaves.

El Palletank® for Magnetic Mixer debe secarse después de cada operación de limpieza y, en general, después de entrar en contacto con cualquier líquido.

Normalmente, para el mantenimiento del Palletank® se puede emplear cualquier producto de limpieza para equipos de acero inoxidable y plexiglás disponible en el mercado.

LEVTECH®

A Wholly Owned Subsidiary of ATMI, Inc.

DECLARATION OF CE CONFORMITY

IN ACCORDANCE TO ISO/IEC GUIDE 22 FOR

Magnetic Mixer Disposable Bag Mixing System

Manufacturer:
ATMI LifeSciences
10851 Louisiana Avenue South
Minneapolis, MN 55438
Phone: 952-942-0855

Laboratory:
F-Squared Laboratories
16740 Peters Road
Middlefield, OH 44062
Phone: 440-632-5541

We hereby declare that the equipment is in effective conformance to the following Directives and Standards

MODEL NUMBERS: MM-DU002

REPORT #: Safety = F2LQ3110A-01Srev1, EMC = F2LQ3110A-01E

DIRECTIVES: EMC (2004/108/EC)
Low Voltage (2006/95/EC)

Standards:

- ✓ **EN 61010-1:2001 (2nd edition), Low Voltage Safety Requirements for Electrical Equipment for Measurement and Control**
- ✓ **EN 55011:2007, Limits and methods of measurement of radio disturbance characteristics of Industrial, scientific, and Medical (ISM) equipment**
- ✓ **EN 61000-3-2:2006, Electromagnetic Compatibility-Part 3: Testing and measurement techniques – Section 2: Harmonic current emissions test**
- ✓ **EN 61000-3-3:1995 (including A1:2001 and A2:2008), Electromagnetic Compatibility-Part 3: Testing and measurement techniques – Section 3: Voltage fluctuation and flicker test**
- ✓ **EN 61000-6-1:2001, Electromagnetic Compatibility-Generic Immunity standard, Part-6-1: Residential, commercial and light Industrial**
  - **EN 6100-4-2:1995, Electromagnetic Compatibility Test-Part 4: Testing and measurement techniques – Section 2: Electrostatic discharge immunity test**
  - **EN 6100-4-3:2002, Electromagnetic Compatibility Test-Part 4: Testing and measurement techniques – Section 3: Radiated, radio-frequency, electromagnetic field immunity test**
  - **EN 6100-4-4:1995, Electromagnetic Compatibility Test-Part 4: Testing and measurement techniques – Section 4: Electrical fast transient/burst immunity test**
  - **EN 6100-4-5:1995, Electromagnetic Compatibility Test-Part 4: Testing and measurement techniques – Section 5: Surge immunity test**
  - **EN 6100-4-6:1995, Electromagnetic Compatibility Test-Part 4: Testing and measurement techniques – Section 6: Conducted immunity test**
  - **EN 6100-4-11:1995, Electromagnetic Compatibility Test-Part 4: Testing and measurement techniques – Section 11: Voltage dips and interruptions immunity test**

Authorized by: _____
Alexandre Terentiev, Ph.D.
U.S. Director, R&D

Date: 27 June 2008

12. Recambios

Número de pedido	Recambios
MM-DBBI002	Alineador de centrado
MM-DBBI007	Mandril magnético tipo 2
MM-DBBI004	Junta tórica para la interfaz propulsor-bolsa
MM-DBBI008	Interfaz propulsor-bolsa
LT-LTOE018	Tapón de plástico para depósitos de plástico con posiciones de puerto del impulsor
MM-LTOE059	Conjunto de pasador M1
MM-LTOE060	Conjunto de pasador M2
SB-21-03-0000	Araña
MM-LTOE061	Rodillos, 2 uds.
MM-SVSP030	Mango en T para agitador magnético
LT-SVSP007	Bloque de contacto del interruptor con LED
SB-21-03-0001	Fusible, 250 V CA x 5 A

13. Unidad motriz Magnetic Mixer – Mantenimiento

La fiabilidad y la vida útil de su equipo dependen en gran medida de que la instalación y la configuración se realicen según lo establecido en las especificaciones. Sartorius Service realiza la instalación y la configuración de acuerdo con los requisitos normativos y los estándares de calidad.

Se llevan a cabo los siguientes servicios de mantenimiento previa solicitud:

- La instalación y puesta en marcha por parte de nuestros profesionales del Servicio Técnico aseguran el correcto funcionamiento de su sistema Magnetic Mixer desde el principio.

- La calificación del equipo IQ|OQ es un prerrequisito para la validación de sus procesos. Sartorius le apoya en la calificación de conformidad GLP|GMP del dispositivo con un equipo experto de especialistas entrenados. Se pueden integrar fácilmente informes y documentación específicos para el dispositivo en sistemas QM ya existentes.

- El mantenimiento preventivo permite un funcionamiento continuo y preciso de su equipo, asegurando su inversión a largo plazo y garantizando un desempeño adecuado.

El sistema Flexel® Palletank® for Magnetic Mixer fue desarrollado exclusivamente para mezclar líquidos y sólidos en líquidos en bolsas especialmente diseñadas. Utilice el equipo solo para este propósito para garantizar una larga vida útil.

Si su sistema Flexel® Palletank® for Magnetic Mixer precisa reparación o mantenimiento, póngase en contacto con su representante de Sartorius Stedim Biotech.

14. Reclamaciones sobre el producto | Negación de responsabilidades

Reclamaciones sobre el producto
A. ¿Cuándo puede realizarse una reclamación?
Cuando se haya producido un mal funcionamiento o deterioro de las características y|o el rendimiento de un producto comercializado, así como cualquier inadecuación en el etiquetado, las instrucciones de uso, el certificado de idoneidad y|o los servicios al cliente.

B. ¿A quién debe dirigirse la reclamación?
A su persona de contacto comercial o distribuidor de Sartorius Stedim Biotech.

C. ¿Qué información se debe proporcionar y en qué forma?
En la dirección http://www.sartorius-stedim.com encontrará un formulario de reclamación que deberá enviar por correo electrónico, fax o correo ordinario, indicando:

- descripción del defecto
- descripción del proceso durante el cual se detectó el defecto
- los números de pieza y de serie del Palletank®. En función del defecto, se puede requerir el Palletank® para llevar a cabo la investigación

Negación de responsabilidades
A. La bolsa Flexel® for Magnetic Mixer de Sartorius Stedim Biotech es de un solo uso. Sartorius Stedim Biotech no asumirá responsabilidad alguna de ningún tipo en caso de reutilización de la bolsa Flexel® for Magnetic Mixer.

B. Sartorius Stedim Biotech no aceptará responsabilidad alguna por el uso de la bolsa Flexel® for Magnetic Mixer con cualquier contenedor diferente al Palletank® for Magnetic Mixer.

C. Sartorius Stedim Biotech no asumirá responsabilidad alguna si no se siguen de manera estricta las instrucciones de uso de la bolsa Flexel® for Magnetic Mixer, tal y como se describen en este documento. Bajo petición, los especialistas en aplicaciones de Sartorius Stedim Biotech pueden formar a sus empleados.

B. Sartorius Stedim Biotech no se hará responsable de ningún daño especial, incidental o resultante que se deba a ninguna doctrina legal, incluido el lucro cesante, tiempo de inactividad, pérdida del fondo de comercio, daños en o sustitución de equipo o propiedad.

Sommario

1. Sicurezza e precauzioni 140

2. Panoramica 142

3. Principio di funzionamento 142

4. Descrizione dei componenti 143
4.1 Unità motrice Magnetic Mixer 143
4.2 Palletank® for Magnetic Mixer 144
4.2.1 Palletank® for Magnetic Mixer senza cella di carico e non incamiciato 145
4.2.2 Palletank® for Magnetic Mixer incamiciato 146
4.2.3 Palletank® for Magnetic Mixer con cella di carico 147
4.2.4 Palletank® for Magnetic Mixer incamiciato e con cella di carico 148
4.3 Descrizione della sacca Flexel® for Magnetic Mixer 148
4.4 Accessori 148

5. Messa a punto della sacca Flexel® for Magnetic Mixer 149
5.1 Preparazione del Palletank® for Magnetic Mixer 149
5.2 Installazione della sacca Flexel® for Magnetic Mixer nel Palletank® for Magnetic Mixer 150
5.3 Collegamento dell'unità motrice Magnetic Mixer al Palletank® for Magnetic Mixer e alla sacca 153
5.4 Riempimento e miscelazione con la sacca Flexel® for Magnetic Mixer 155

6. Funzionamento del motore di azionamento 157

7. Installazione della sacca per il trasferimento di polveri 158

8. Scollegamento dell'unità motrice Magnetic Mixer dal Palletank® for Magnetic Mixing 159

9. Svuotamento della sacca Flexel® for Magnetic Mixer 160

10. Procedure 162
10.1 Spostamento del Palletank® in un altro luogo d'installazione 162
10.2 Requisiti che devono essere soddisfatti sul luogo di installazione 162
10.3 Scollegamento delle linee del fluido di scambio termico (per il Palletank® for Magnetic Mixer incamiciato) 163
10.4 Applicazione del dispositivo di sicurezza per il trasporto (per il Palletank® for Magnetic Mixer con cella di carico) 163
10.5 Trasporto del Palletank® 165
10.6 Rimozione del dispositivo di sicurezza per il trasporto 165
10.7 Collegamento delle linee del fluido di scambio termico al Palletank® (for il Palletank® for Magnetic Mixer incamiciato) 166

11. Cura e manutenzione 168
11.1 Unità motrice Magnetic Mixer 168
11.2 Palletank® for Magnetic Mixer 168

12. Parti di ricambio 170

13. Unità motrice Magnetic Mixer – Servizio Assistenza 170

14. Reclami sul prodotto | Disclaimer 171

1. Sicurezza e precauzioni

1. Leggere e rispettare scrupolosamente tutte le istruzioni contenute in questo manuale e conservarlo per futuri utilizzi. Le istruzioni per l'uso possono essere fornite in formato elettronico.

2. Non usare questo strumento in modo non conforme alle istruzioni d'uso o in condizioni diverse da quelle indicate nelle specifiche ambientali.

3. Non collegare l'unità motrice del miscelatore prima di aver verificato i valori di tensione.

4. Prestare attenzione quando si solleva l'apparecchio: tenere l'apparecchio afferrandolo dal telaio e non dal motore. Il sollevamento potrebbe richiedere più di una persona.

5. Prima di provvedere alla manutenzione dell'unità motrice, spegnere sempre l'alimentazione mediante l'interruttore on | off che si trova sul pannello frontale dell'unità. Scollegare e rimuovere il cavo elettrico per evitare grovigli o strappi.

6. Non provare ad aprire o riparare il motore. La rimozione o rottura dell'alloggiamento annulla qualsiasi garanzia, esplicita o implicita. Consultare il produttore o il distributore per il servizio di assistenza tecnica qualificata.

7. Ogni sacca per la miscelazione di Sartorius Stedim Biotech contiene un rotore magnetico che genera un forte campo magnetico nell'area circostante (12 pollici).

Le persone che utilizzano dispositivi medici elettronici come pacemaker, non dovrebbero manipolare sacche per miscelazione LevTech, rotori o rotori di test e dovrebbero prestare attenzione anche quando si trovano nell'area circostante la testa di miscelazione dell'unità motrice.

8. Quando non vengono utilizzati, lasciare le sacche, i caricatori magnetici e i rotori nella rispettiva protezione magnetica fornita.

9. Non eseguire la miscelazione in sacche vuote o asciutte: si potrebbe danneggiare la pellicola della sacca.

Non immergere l'unità motrice in acqua.

Non tagliare il conduttore di terra.

Scollegare tutte le linee di alimentazione prima di eseguire interventi di manutenzione.

Rischio di scosse elettriche.

Lo scollegamento del conduttore di protezione di terra può pregiudicare la protezione fornita dal sistema.
Attenzione: la presa elettrica usata per alimentare l'apparecchiatura deve trovarsi entro 3 metri dall'apparecchio e deve essere facilmente accessibile.

Pericolo in caso di uso improprio!

L'uso improprio del Palletank® con Magnetic Mixer può causare situazioni di pericolo.

- Mai usare tipi di sacche che sono diversi da quelli specificati nel presente manuale d'uso.
- Mai usare sacche che sono diverse da quelle approvate da Sartorius Stedim Biotech per il Magnetic Mixer.
- Usare esclusivamente il supporto della sacca per polveri per appendere le sacche per polveri.
- Mai eseguire delle modifiche strutturali o tecniche sul Palletank®.
- Mai usare il Palletank® for Magnetic Mixer se non è in condizioni tecniche ineccepibili.
- Per l'installazione e il funzionamento attenersi sempre alle istruzioni contenute nel presente manuale d'uso.
- Mai superare le specifiche tecniche indicate nel presente manuale d'uso.
- Mai spostare l'apparecchiatura in un altro luogo se non è ancora stata svuotata.

2. Panoramica

Il Flexel® for Magnetic Mixer[1] è una soluzione monouso per la miscelazione che utilizza la tecnologia Magnet Mixer brevettata Pall, leader di mercato, la sacca Flexel® 3D di Sartorius Stedim Biotech e la collaudata tecnologia Palletank®.

Grazie a importanti migliorie nel processo di installazione e di gestione della sacca a completamento dell'efficienza e della velocità dei sistemi di miscelazione con rotore, Flexel® for Magnetic Mixer si rivela il sistema di miscelazione monouso preferito per la miscelazione di liquidi | polveri per la formulazione di soluzioni tampone e mezzi, nonché per la miscelazione di grandi volumi.

[1] Utilizza la tecnologia di miscelazione brevettata Pall.

Tutte le informazioni sui brevetti può essere trovato alla Pall.com/patents.

3. Principio di funzionamento

Il Flexel® for Magnetic Mixer si basa su una sacca monouso per la miscelazione contenente un rotore magnetico monouso che è montato in basso su un cuscinetto monouso.
Il Flexel® for Magnetic Mixer si compone di un'unità motrice Magnetic Mixer intercambiabile e di sacche per miscelazione basate su un apposito rotore magnetico e inserite in un contenitore cubico in acciaio inox: il Palletank® for Magnetic Mixer.

Il motore dell'unità motrice Magnetic Mixer è collegato alla sacca per la miscelazione mediante un'apposita interfaccia. L'attivazione del motore induce la rotazione del rotore interno alla sacca (0-300 giri al minuto) che genera la miscelazione dentro a una sacca chiusa ermeticamente. L'accoppiamento del rotore interno alla sacca con il motore dell'unità avviene solamente mediante forze magnetiche, perciò non sono necessarie guarnizioni dinamiche o l'inserimento di un'asta all'interno della sacca.
Il motore dell'unità motrice Magnetic Mixer è montato su un carrello mobile che può essere facilmente scollegato dalla sacca e ricollegato ad un'altra sacca per miscelazione, consentendo in tal modo la miscelazione in diverse sacche di svariate misure con un unico motore di azionamento.

Il Flexel® for Magnetic Mixer è costituito da 3 componenti principali:
1. Unità motrice Magnetic Mixer
2. Palletank® for Magnetic Mixer
3. Sacca Flexel® for Magnetic Mixer

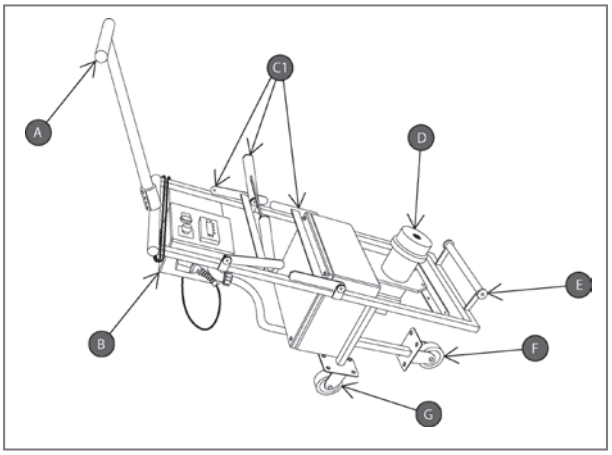
4. Descrizione dei componenti

Il Flexel® Palletank® for Magnetic Mixer è costituito da tre componenti principali:

1. Unità motrice Magnetic Mixer e cassetta porta accessori
2. Palletank® for Magnetic Mixer
   - o Palletank® for Magnetic Mixer incamiciato
   - o Palletank® for Magnetic Mixer con cella di carico
   - o Palletank® for Magnetic Mixer incamiciato e con cella di carico
3. Sacca Flexel® for Magnetic Mixer

4.1 Unità motrice Magnetic Mixer

L'unità motrice Magnetic Mixer genera la rotazione del rotore magnetico monouso accoppiato a un cuscinetto ermetico ceramico, consentendo a Flexel® for Magnetic Mixer di dissolvere e disperdere efficacemente polveri, sospensioni e soluzioni o di miscelare emulsioni. L'unità motrice Magnetic Mixer è mobile, montata su un carrello e progettata per interfacciarsi con il Palletank® for Magnetic Mixer di diversi volumi.



A. Maniglia dell'unità motrice
B. Unità di controllo
C1. Tre staffe di bloccaggio
D. Testa di rotazione
E. Cuscinetto guida
F. Ruote anteriori
G. Ruote posteriori

Figura 1. Unità motrice Magnetic Mixer

Specifiche tecniche:

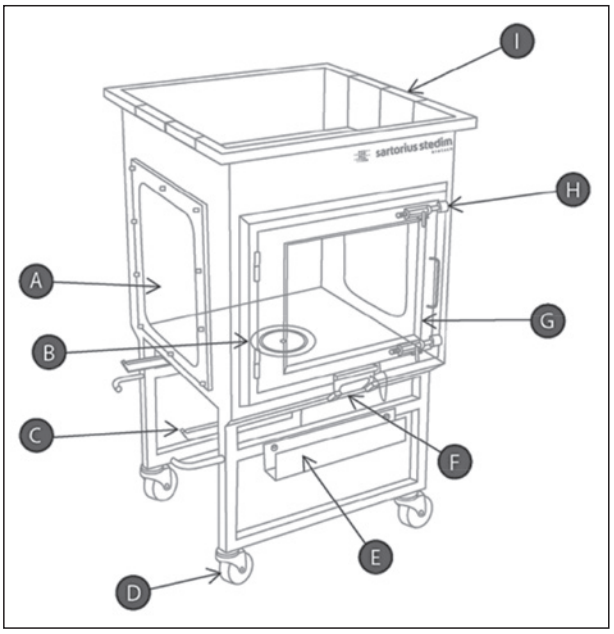
Alimentazione	Monofase 115 | 230 V c.a, 3,3 A nominale, 7,0 A max., 50 | 60 Hz
Wattaggio di ingresso	Meno di 150 Watt alla velocità massima
Intervallo di velocità	0–300 rpm
Grado di protezione	NEMA 4X, IP 65
Altitudine	Fino a 1000 m
Temperatura ambiente	0–40 °C
Umidità massima	85% (senza condensa), evitare la formazione di condensa, per uso al chiuso
Vibrazione	Non sottoporre a vibrazioni continue o a un impatto eccessivo. In conformità con JIS C 60068-2-6, "Test di resistenza alle vibrazioni sinusoidali"
Fluttuazione di tensione	Fluttuazioni della tensione di alimentazione fino a +10% della tensione di rete nominale
Ingombro dell'unità motrice	33" × 16" (84 cm × 41 cm)
Altezza dell'unità motrice	41" (104 cm), fino all'estremità della maniglia
Peso dell'unità motrice	25 kg (55 libbre)
Livello di rumore	57,1 dBA

4.2 Palletank® for Magnetic Mixer

Il Palletank® for Magnetic Mixer è un contenitore cubico in acciaio inox creato appositamente per le sacche Flexel® for Magnetic Mixer dotate di rotore integrato. La forma cubica incrementa l'efficienza di miscelazione e offre una scalabilità da 50 l fino a 1000 l. È dotato di guide di scorrimento per collegare l'unità motrice mobile Magnetic Mixer alle sacche Flexel® for Magnetic Mixer e di un supporto per morsetto per facilitare il trasferimento di polveri.

Il Palletank® for Magnetic Mixer è disponibile di serie o con una camicia di termostatazione per lo scambio termico oppure con celle di carico integrate e indicatore del peso.

4.2.1 Palletank® for Magnetic Mixer senza cella di carico e non incamiciato



A. Finestre
B. Interfaccia motore-sacca e allineatore di centraggio
C. Guide di scorrimento che collegano l'unità motrice Magnetic Mixer alla sacca Flexel® for Magnetic Mixer
D. Rotella
E. Portatubi
F. Maschera del sistema a 4 attacchi
G. Sportello a cerniera frontale
H. Sistema di bloccaggio
I. Supporto per morsetto

Figura 2. Palletank® for Magnetic Mixer 200 L

Componenti di Palletank® for Magnetic Mixer non incamiciato e senza cella di carico:

A. Finestre
Le finestre laterali consentono all'utente di controllare visivamente il processo di miscelazione

B. Interfaccia motore-sacca e allineatore di centraggio

C. Guide di scorrimento
Le guide di scorrimento si trovano sotto il Palletank®. Le guide di scorrimento servono a dirigere con precisione l'unità motrice Magnetic Mixer garantendo l'esatto posizionamento della testa motrice sotto il rotore della sacca.

D. Rotelle
Il Palletank® for Magnetic Mixer è dotato di rotelle che facilitano le manovre sul luogo di utilizzo.

E. Portatubi
Il portatubi serve a reggere il tubo di trasferimento in modo che non possa essere danneggiato o venga contaminato inutilmente toccando il pavimento.

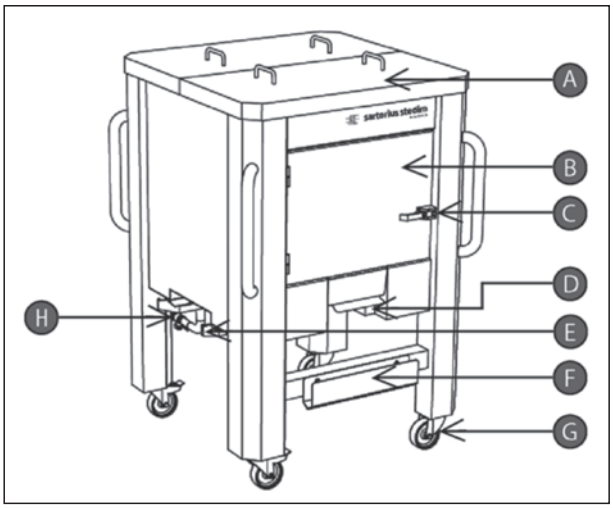
F. Maschera del sistema a 4 attacchi
La maschera del sistema a 4 attacchi facilita l'installazione e l'accesso ai tubi.

G. Sportelli a cerniera frontali
Gli sportelli frontali a serratura del Palletank® permettono di accedere al serbatoio, di installare il sistema della sacca e pulire il Palletank® con facilità.

H. Sistema di bloccaggio

I. Supporto per morsetto
Il supporto per morsetto è costituito da due parti e fissa in posizione la bocca della sacca per il trasferimento di polveri.

4.2.2 Palletank® for Magnetic Mixer incamiciato
Il Palletank® for Magnetic Mixer incamiciato (50 L - 1000 L) è costruito in conformità alle direttive ASME o PED. La camicia di termostatazione e il sistema di isolamento consente il raffreddamento, riscaldamento, lo stoccaggio freddo o caldo dei liquidi biofarmaceutici.



A. Copertura
B. Sportello a cerniera frontale
C. Sistema di bloccaggio
D. Maschera del sistema a 4 attacchi
E. Guide di scorrimento
F. Portatubi
G. Rotelle
H. Raccordo per la doppia camicia

Figura 3. Palletank® for Magnetic Mixer incamiciato 200L

Componenti specifici del Palletank® for Magnetic Mixer incamiciato

A. Copertura
La copertura a due parti del Palletank® serve a chiudere il serbatoio in alto. Ogni parte è amovibile mediante le due maniglie.

H. Raccordo per la doppia camicia (vedi fig. 4)
I raccordi del circuito di termostatazione servono per la mandata e il ritorno dell'acqua di termostatazione nel circuito stesso che si trova nel Palletank® con doppia camicia.

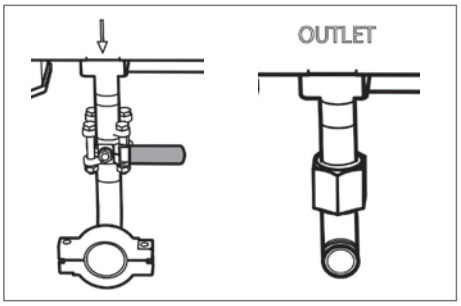
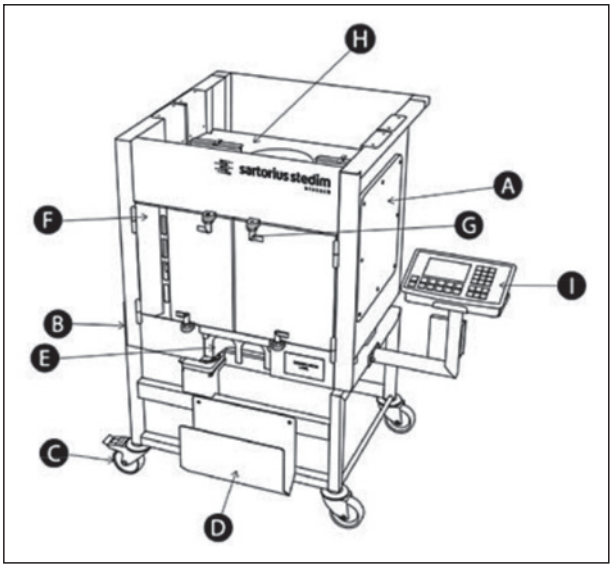


Figura 4. La versione PED del Palletank® for Magnetic Mixer incamiciato è dotata di una valvola a sfera manuale di 3" e di un raccordo Tri-clamp di 3" (come mostrato nella figura a sinistra).
La versione ASME è dotata di un raccordo maschio NPT (come mostrato nella figura a destra).

4.2.3 Palletank® for Magnetic Mixer con cella di carico
Il Palletank® for Magnetic Mixer con cella di carico (50 L - 1000 L) è configurato con celle di carico integrate, connesse all'indicatore di peso per una misurazione veloce e affidabile del volume.

L'indicatore CAIS1 Combics 1 può essere collegato alle celle di carico estensimetriche e offre un'interfaccia utente di facile lettura.

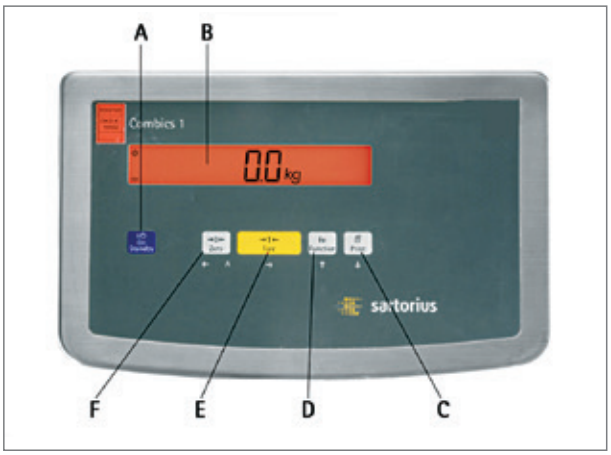


A. Finestre
B. Guide di scorrimento
C. Rotelle
D. Portatubi
E. Maschera del sistema a 4 attacchi
F. Sportello a cerniera frontale
G. Sistema di bloccaggio
H. Supporto per morsetto
I. Indicatore CAIS1

Figura 5. Palletank® for Magnetic Mixer con cella di carico

Componenti specifici del Palletank® for Magnetic Mixer con cella di carico (vedi fig. 5 e 6)

I. Indicatore CAIS1
L'indicatore CAIS1 Combics 1 può essere collegato alle celle di carico estensimetriche e offre un'interfaccia utente di facile lettura. Questa soluzione di pesatura integrata assicura la massima flessibilità e consente di verificare il livello del volume in ogni momento. L'indicatore è collegato alle celle di carico che sono interamente in acciaio inox e resistenti contro le vibrazioni.



A. Pulsante [ON | OFF]
B. Display per l'indicazione del peso
C. Pulsante [Print]
D. Pulsante [Function]
E. Pulsante [Tare]
F. Pulsante [Zero]

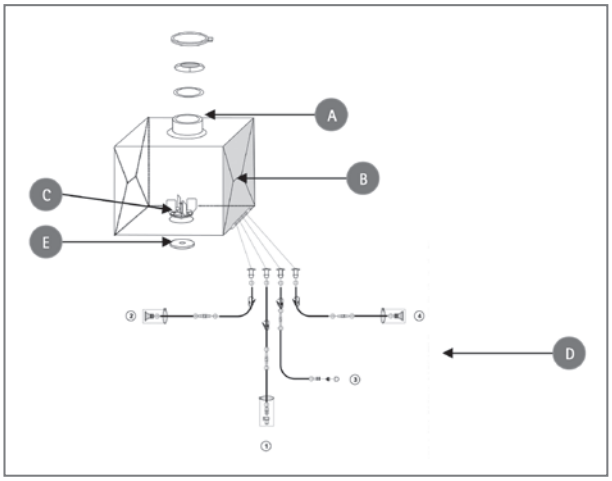
Figura 6. Indicatore CAIS1 per la pesatura

4.2.4 Palletank® for Magnetic Mixer incamiciato e con cella di carico
Il Palletank® for Magnetic Mixer incamiciato e con cella di carico combina entrambe queste funzioni.

Per l'utilizzo del Palletank® for Magnetic Mixer incamiciato e con cella di carico si prega di consultare i manuali d'uso per il Palletank® incamiciato e il Palletank® con cella di carico.

4.3 Descrizione della sacca Flexel ® for Magnetic Mixer

La sacca Flexel® for Magnetic Mixer contiene un gruppo rotore magnetico posizionato al centro. Il design con saldatura K, unico nel suo genere, semplifica l'installazione e facilita l'apertura e il ripiegamento della sacca durante le operazioni di riempimento e svuotamento. Il coperchio di protezione brevettato ne garantisce la solidità ed evita il contatto fra il rotore e la pellicola durante il trasporto. Offre inoltre un'apertura di grande diametro per il trasferimento di polveri.



Sacca Flexel® for Magnetic Mixer
A. Coperchio di protezione
B. Saldatura K
C. Rotore magnetico monouso
D. Linee di riempimento| svuotamento
E. Schermo protettivo della sacca

Figura 7. Disegno della sacca Flexel® for Magnetic Mixer

4.4 Accessori

L'allineatore di centraggio è fornito sia come componente nella cassetta degli accessori sia assemblato nel Palletank® for Magnetic Mixer.

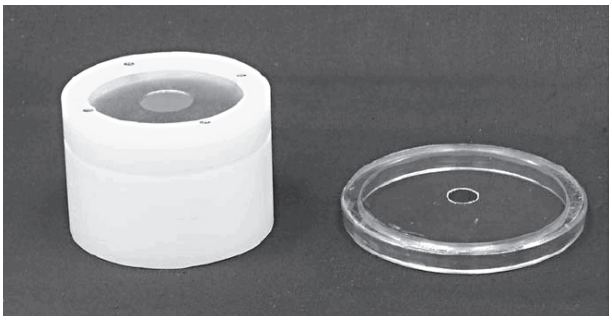


Figura 8. Morsetto magnetico (a sinistra) e allineatore di centraggio (a destra)

5. Messa a punto della sacca Flexel® for Magnetic Mixer

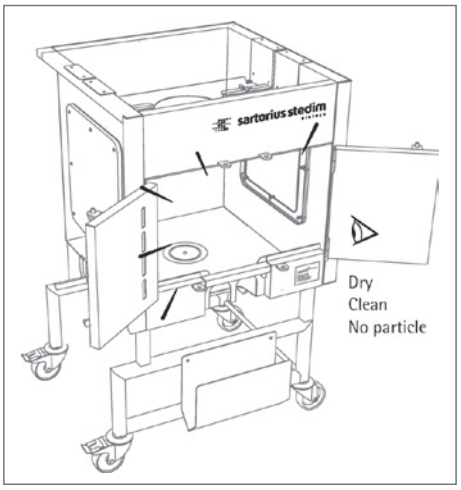


Figura 9

5.1 Preparazione del Palletank® for Magnetic Mixer

A. Prima di procedere all'installazione della sacca Flexel® for Magnetic Mixer nel Palletank®, controllare che le superfici interne del Palletank® for Magnetic Mixer siano lisce, senza particelle che potrebbero danneggiare la superficie della sacca e asciutte.

B. Bloccare i due freni del Palletank®.

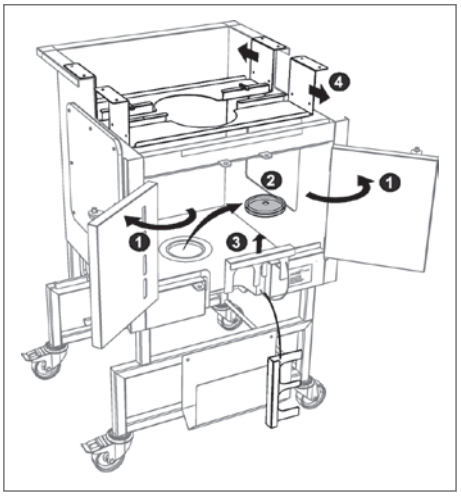


Figura 10

C. Aprire lo sportello a cerniera frontale rimuovendo i sistemi di bloccaggio ed estrarre la maschera frontale del sistema a 4 attacchi facendolo scorrere verso l'alto (vedi i punti 1 e 3 della fig. 10).

D. Posizionare il supporto del morsetto sopra il Palletank® e far scorrere le due parti per aprirlo (vedi punto 4 della fig. 10).

E. Rimuovere l'allineatore di centraggio (vedi punto 2 della fig. 10).

5.2 Installazione della sacca Flexel® for Magnetic Mixer nel Palletank® for Magnetic Mixer

A. Scegliere una sacca Flexel® for Magnetic Mixer delle dimensioni adatte (la dimensione della sacca corrisponde alla dimensione del Palletank®) e posizionarla su un tavolo liscio senza spigoli taglienti.

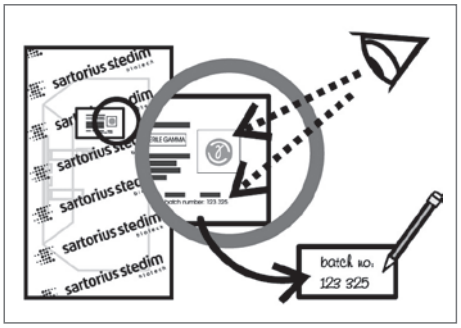


Figura 11

B. Controllare che l'indicatore di irradiazione sull'etichetta sia rosso. Trascrivere il numero di lotto della sacca (come indicato sull'etichetta del prodotto) (vedi fig. 11 sotto).

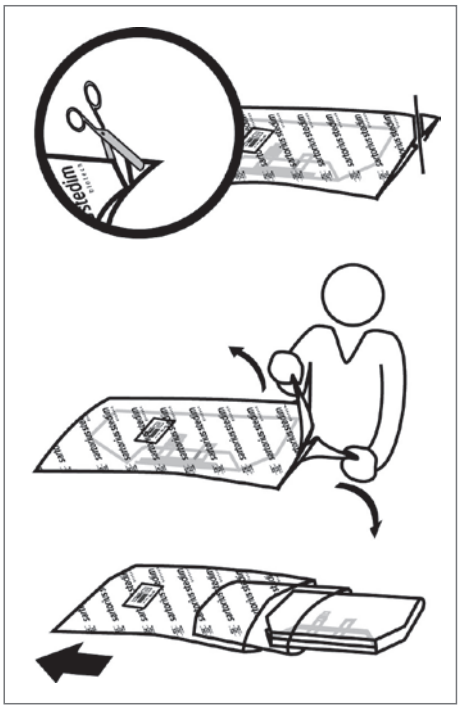


Figura 12

C. Per aprire e rimuovere l'imballaggio secondario (esterno) (vedi fig. 12):
- Tagliare uno degli angoli sotto la sigillatura di chiusura con un paio di forbici dalla punta arrotondata e aprire completamente strappando lungo la sigillatura.
- Rimuovere l'imballaggio secondario sfilandolo dalla sacca Flexel® for Magnetic Mixer.

D. Controllare che l'imballaggio secondario della sacca Flexel® for Magnetic Mixer non presenti danni che possano comprometterne la sterilità.

E. Ripetere i passaggi C), D) per l'imballaggio primario (interno).

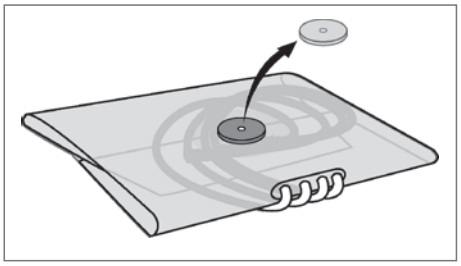


Figura 13

F. Posizionare sul tavolo la sacca in modo che lo schermo protettivo (componente rosso) si trovi in alto. Rimuovere lo schermo protettivo (componente rosso) che è attaccato in modo magnetico al di sotto della sacca (non è necessario rimuovere la sua custodia) (vedi fig. 13).

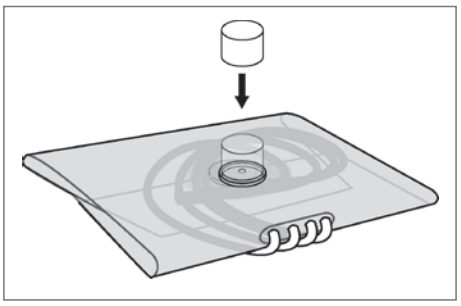


Figura 14

G. Posizionare prima il foro dell'allineatore di centraggio nell'apposito raccordo sulla sacca. Posizionare poi il morsetto magnetico (vedi fig. 14).

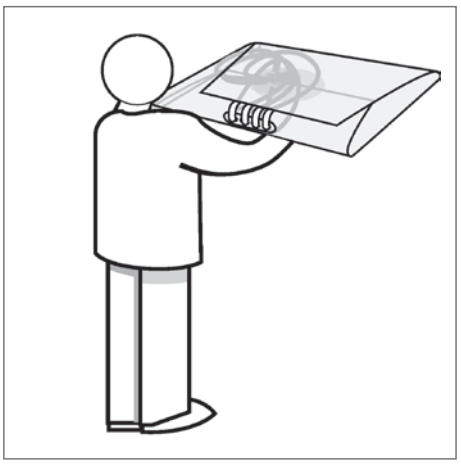


Figura 15

H. Per posizionare la sacca all'interno del Palletank®:
- Tenere la sacca piegata su entrambe le braccia in modo che il morsetto magnetico montato sull'allineatore di centraggio si trovi sul lato sotto della sacca e il sistema a 4 attacchi davanti a se (vedi fig. 15).
- Questa è la posizione corretta per eseguire un esatto inserimento della sacca nel Palletank®.
- Mettersi di fronte al Palletank®.

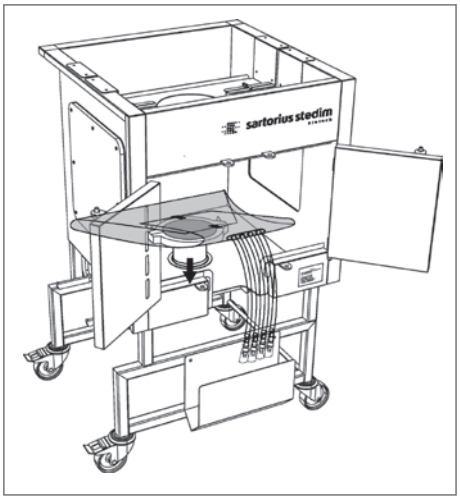


Figura 16

I. Introdurre la sacca piegata nel Palletank® attraverso l'apertura anteriore e inserire il morsetto magnetico con il relativo allineatore nell'interfaccia motore-sacca (vedi fig. 16).

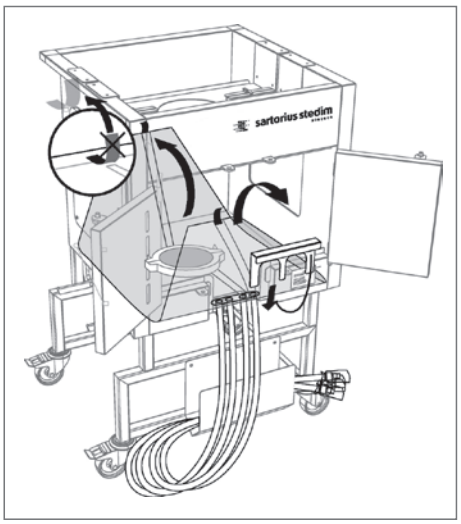


Figura 17

J. Rimuovere il nastro adesivo e la gommapiuma dalla sacca Flexel® for Magnetic Mixer (vedi fig. 17). Aprire la sacca e posizionare il sistema a 4 attacchi nella maschera frontale apposita e i tubi nel rispettivo supporto.

K. Chiudere la maschera frontale del sistema a 4 attacchi facendolo scorrere nella posizione prevista.

L. Assicurarsi che i tubi non rimangano incastrati nel Palletank®.

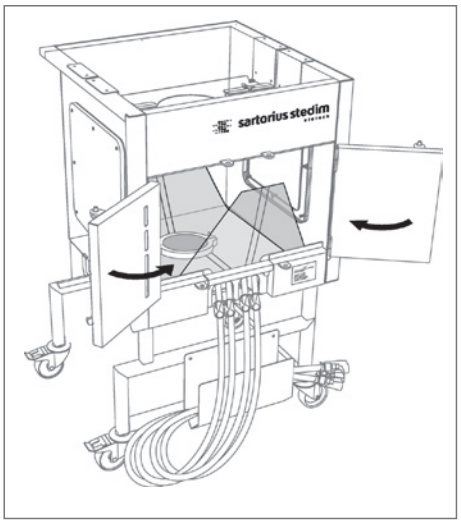


Figura 18

M. Chiudere lo sportello a cerniera frontale e fissare i sistemi di bloccaggio (vedi fig. 18). Non iniziare a riempire la sacca prima di chiudere lo sportello.

N. Posizionare i morsetti sui tubi il più vicino possibile agli attacchi inferiori e chiuderli.

O. Se si sta usando il Palletank® for Magnetic Mixer incamiciato, collegarlo alla rete idrica locale o al sistema di riscaldamento | raffreddamento indipendente:

Nota
La versione PED del Palletank® for Magnetic Mixer incamiciato è dotata di una valvola a sfera manuale di ¾" e di un raccordo Tri-clamp di ¾". La versione ASME è dotata di un raccordo maschio NPT.

- Collegare l'attacco di mandata e l'attacco di uscita del circuito di scambio termico del Palletank® al sistema di riscaldamento | raffreddamento. L'attacco di mandata e l'attacco di uscita del circuito di scambio termico si trovano sul retro del Palletank® (vedi fig. 19 e 20).

- Aprire le due valvole a sfera manuali, se necessario (vedi fig. 19 | A) e avviare il riempimento con il fluido di scambio termico nel circuito della camicia alveolare secondo la propria procedura interna.

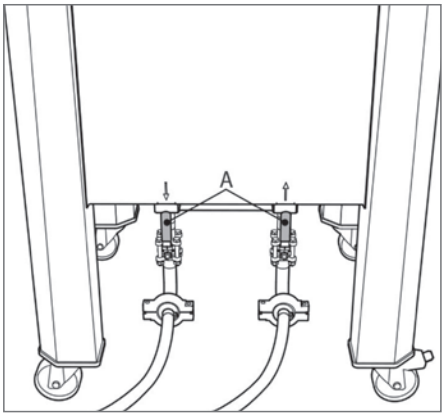


Figura 19. La versione PED del Palletank® for Magnetic Mixer incamiciato è dotata di una valvola a sfera manuale di ¾" e di un raccordo Tri-clamp di ¾" (vedi fig. 19).

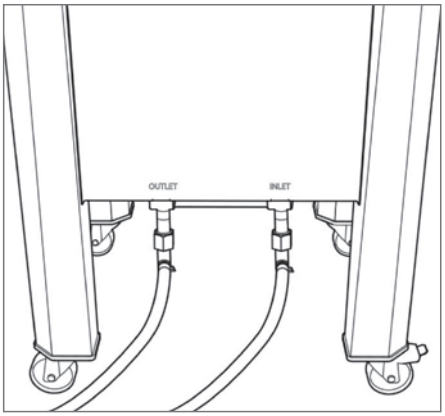


Figura 20. La versione ASME è dotata di un raccordo maschio NPT (vedi fig. 20).

5.3 Collegamento dell'unità motrice Magnetic Mixer al Palletank® for Magnetic Mixer e alla sacca

A. Rimuovere il morsetto magnetico dal gruppo sacca-serbatoio (vedi fig. 21). Riporre il morsetto magnetico nella cassetta degli accessori fornita per un utilizzo futuro.

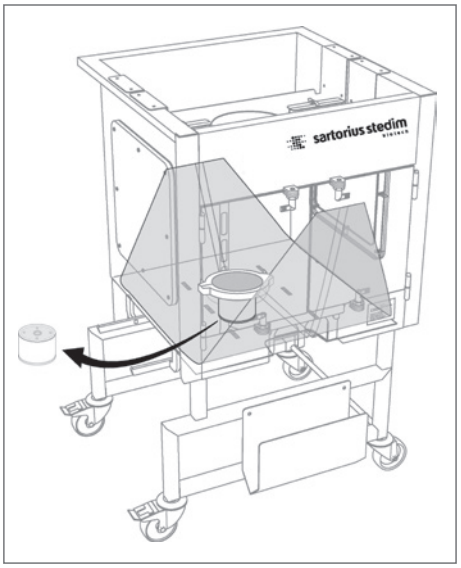


Figura 21

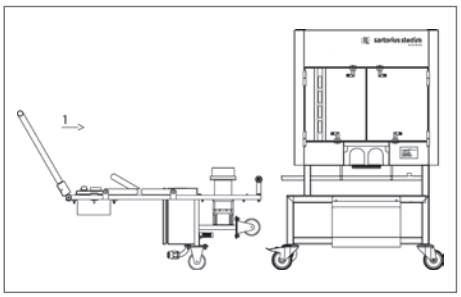


Figura 22

B. Premere la maniglia dell'unità motrice Magnetic Mixer e spingerla verso il Palletank® (vedi fig. 22).

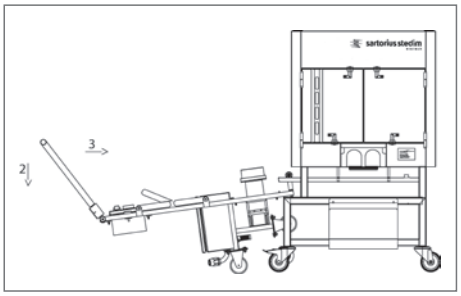


Figura 23

C. Esercitare una leggera pressione sulla maniglia dell'unità motrice Magnetic Mixer e sollevare le ruote anteriori dal pavimento. Allineare i cuscinetti guida dell'unità motrice Magnetic Mixer alle guide di scorrimento del Palletank® for Magnetic Mixer (vedi fig. 23).

D. Spingere i cuscinetti dell'unità motrice Magnetic Mixer lungo le guide scorrevoli fino a raggiungere il finecorsa delle guide.

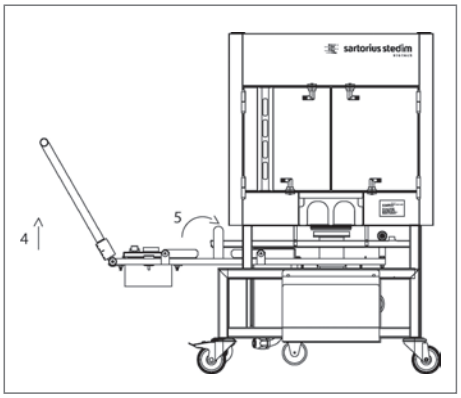


Figura 24

E. Usando la maniglia dell'unità motrice Magnetic Mixer, sollevarla fino a raggiungere una posizione verticale. Mantenendo l'unità motrice Magnetic Mixer in questa posizione, spostare la staffa verso il Palletank® for Magnetic Mixer in modo da agganciarla alle guide del Palletank®.

Precauzioni:
Una volta assemblato, il Palletank® for Magnetic Mixer non deve essere spostato usando la maniglia dell'unità motrice Magnetic Mixer.

5.4 Riempimento e miscelazione con la sacca Flexel® for Magnetic Mixer

Avvertenze:
In base ai requisiti di processo, l'unità motrice Magnetic Mixer può essere collegata al Palletank® for Magnetic Mixer e alla sacca prima dell'operazione di riempimento, oppure dopo che la sacca è stata riempita fino al suo valore nominale.

- Se è necessario miscelare durante il riempimento della sacca: l'unità motrice Magnetic Mixer verrà collegata prima del riempimento.

NON eseguire la miscelazione se la sacca è asciutta. Si potrebbe danneggiare la pellicola. La sacca deve essere riempita prima di avviare la miscelazione.

- Se durante il riempimento non è necessario miscelare: il morsetto magnetico deve rimanere in posizione e la sacca dovrà prima essere riempita almeno fino al suo volume nominale.

A. Controllare che tutti i morsetti siano chiusi il più vicino possibile alla sacca. Aprire il morsetto della linea di riempimento.

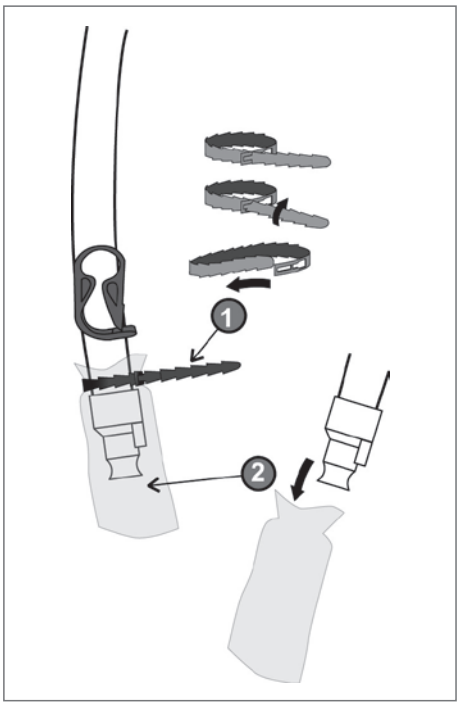


Figura 25

B. Aprire l'involucro esterno protettivo del raccordo usando la fascetta serracavo riutilizzabile che si trova sulla linea di riempimento e collegare la sacca al serbatoio di alimentazione conformemente alle procedure asettiche usate in loco (vedi fig. 25).

C. Se viene usato il Palletank® for Magnetic Mixer con cella di carico.

C.1. Inserire la spina di alimentazione dell'indicatore di pesatura nella presa di alimentazione.

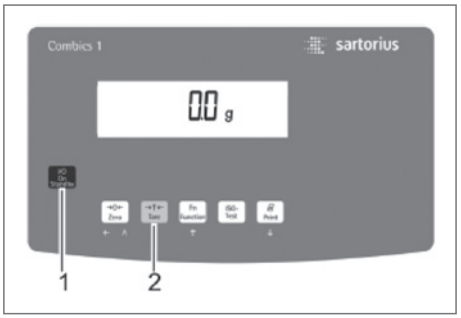


Figura 26

C.2. Accendere l'indicatore di pesatura con il pulsante [ON | OFF] (vedi fig. 26 | 1).

C.3. Prima di tarare il sistema l'unità motrice Magnetic Mixer deve essere collegata al Palletank® for Magnetic Mixer.

C.4. Premere il pulsante [Tare] immediatamente prima dell'avvio dell'operazione di riempimento (vedi fig. 26 | 2).

C.5. Le celle di carico misurano il peso nella sacca che viene visualizzato sul display.

Accendere l'indicatore (vedi fig. 26).

D. Iniziare a riempire la sacca Flexel® for Magnetic Mixer. Sartorius Stedim Biotech consiglia l'utilizzo di una pompa peristaltica per il riempimento e il prelievo (vedi fig. 27).

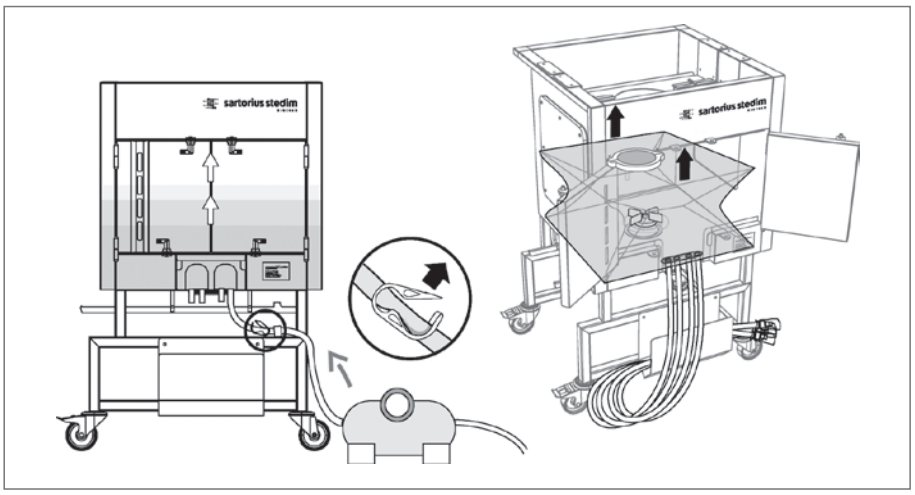


Figura 27

D.1 In condizioni asettiche (il coperchio superiore di protezione è chiuso durante il riempimento):

La sacca Flexel® for Magnetic Mixer deve essere riempita secondo le specifiche riportate nella tabella sottostante prima di avviare la miscelazione:

Volume nominale della sacca (l)	50 l	100 l	200 l	400 l	650 l	1,000 l
Volume minimo prima della miscelazione (l)	30 l	40 l	60 l	120 l	160 l	170 l
Volume minimo in percentuale prima della miscelazione	60%	40%	30%	30%	25%	17%

Potrebbe essere necessario tirare gli angoli superiori della sacca per garantire una posizione livellata (quindi una corretta apertura); osservare le specifiche nella tabella sottostante:

Volume nominale della sacca (l)	50 l	100 l	200 l	400 l	650 l	1,000 l
Range del volume raccomandato per la regolazione manuale (l)	30 – 67 l	60 – 120 l	130 – 200 l	250 – 320 l	400 – 450 l	500 – 600 l

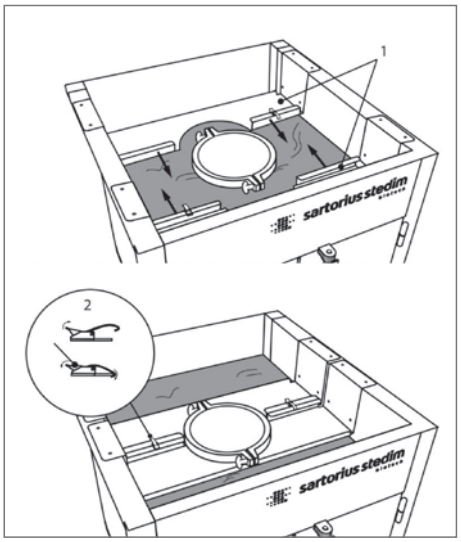


Figura 28

Collocare il coperchio di protezione nell'apposito supporto per morsetto una volta che la sacca Flexel® for Magnetic Mixer è stata riempita fino al suo volume nominale (vedi fig. 28).

D.2 In caso di condizioni non asettiche (il coperchio superiore di protezione è aperto):
- Assicurarsi che la sacca sia riempita fino al 20% del suo volume nominale (minimo)
- Assicurarsi che il supporto per morsetto sia aperto
- Rimuovere il tappo da 8" del coperchio di protezione della sacca e la guarnizione togliendo il morsetto di raccordo
- Sollevare manualmente la sacca e posizionare il coperchio di protezione nell'apposito supporto per morsetto
- A questo punto la miscelazione può iniziare
- Riempire la sacca al valore nominale secondo i requisiti del processo.

D.3 Non riempire in eccesso la sacca Flexel® for Magnetic Mixer (vedi tabella sottostante).

Volume nominale della sacca (l)	50 l	100 l	200 l	400 l	650 l	1,000 l
Volume massimo (l)	67 l	120 l	230 l	420 l	720 l	1,050 l
Riempimento in eccesso in percentuale	134%	120%	115%	105%	110%	105%

6. Funzionamento del motore di azionamento

A. Collegare il cavo elettrico nella presa di corrente idonea identificata sulla targhetta del sistema.

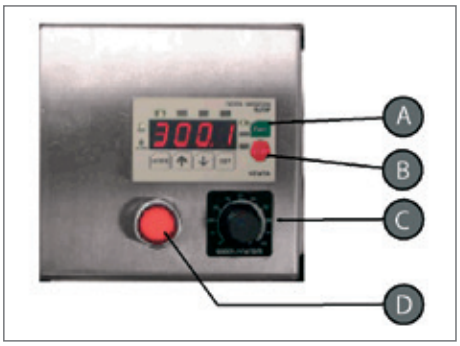
B. Girare la manopola del potenziometro di controllo della velocità nella posizione ZERO ruotandola completamente in senso antiorario.

C. Premere il pulsante rotondo dell'interruttore principale per alimentare il sistema (il pulsante si illuminerà).

D. Premere il pulsante RUN (verde) sull'indicatore di velocità.

E. Impostare la velocità del miscelatore girando il potenziometro in senso orario fino a quando il valore della velocità desiderata s'illumina sul display.

F. Per arrestare il motore, premere il pulsante STOP (rosso) sull'indicatore di velocità. Premere il pulsante RUN (verde) per riprendere il funzionamento del motore a una velocità preimpostata. Per maggiori dettagli si veda la figura 29 sottostante che raffigura l'unità di controllo.



A. Pulsante RUN
B. Pulsante STOP
C. Potenziometro di controllo della velocità
D. Interruttore principale

Figura 29

7. Installazione della sacca per il trasferimento di polveri

Per l'aggiunta di polvere Sartorius Stedim Biotech consiglia di usare la sacca per polveri Sartorius Stedim Biotech per un'aggiunta contenuta (15 l o 30 l) e il supporto della sacca per polveri in acciaio inox.

ATTENZIONE

– L'aggiunta di polvere può avvenire solo se il coperchio di protezione della sacca è posizionato nell'apposito supporto per morsetto

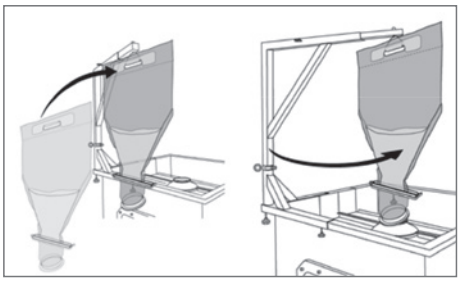


Figura 30

– Appendere la sacca per polveri al supporto della sacca e posizionarlo sopra il Palletank® (vedi fig. 30 sotto)

– Togliere il tappo da 8" dalla bocca della sacca

– Collegare il riduttore 8"|4" alla bocca da 8" della sacca.

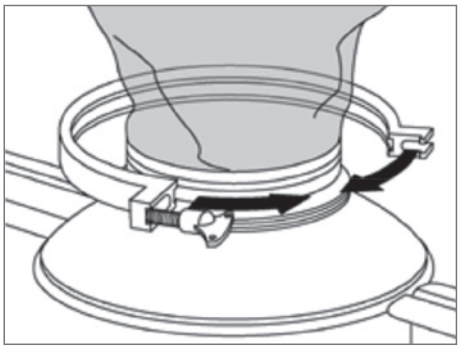


Figura 31

– Collegare la flangia sanitaria da 4" della sacca per polveri al riduttore 8"|4" (vedi fig. 31 sotto).

– Togliere il morsetto della sacca per far fuoriuscire la polvere.

8. Scollegamento dell'unità motrice Magnetic Mixer dal Palletank® for Magnetic Mixer

A. Al termine della miscelazione, ruotare la manopola di regolazione RPM su zero (0) e ruotare l'interruttore del motore su STOP.

B. Tenere saldamente la maniglia dell'unità motrice Magnetic Mixer e sollevare leggermente l'unità motrice Magnetic Mixer per sbloccare la leva di bloccaggio. Sbloccare la leva di bloccaggio tirandola verso l'unità controllo.

C. Abbassare con cautela le ruote posteriori dell'unità motrice Magnetic Mixer verso il pavimento e far scorrere l'unità motrice sulle ruote posteriori allontanandola dal Palletank® for Magnetic Mixer.

D. Premere la maniglia dell'unità Magnetic Mixer verso il basso fino a quando i cuscinetti guida sono fuoriusciti dalle guide di scorrimento.

E. Allontanare leggermente l'unità motrice Magnetic Mixer dal Palletank® tirandola e abbassare con cautela la ruota anteriore verso il pavimento.

9. Svuotamento della sacca Flexel® for Magnetic Mixer

Il coperchio di protezione appositamente progettato consente la miscelazione insieme allo svuotamento della sacca evitando del volume morto per un recupero al 100%.

A. Prima di iniziare lo svuotamento della sacca:

A.1. Se il tappo da 8" è aperto, è possibile lasciare il coperchio di protezione della sacca nel supporto per morsetto.

A.2. Se il tappo da 8" è chiuso, rimuovere il coperchio di protezione dal supporto per morsetto.

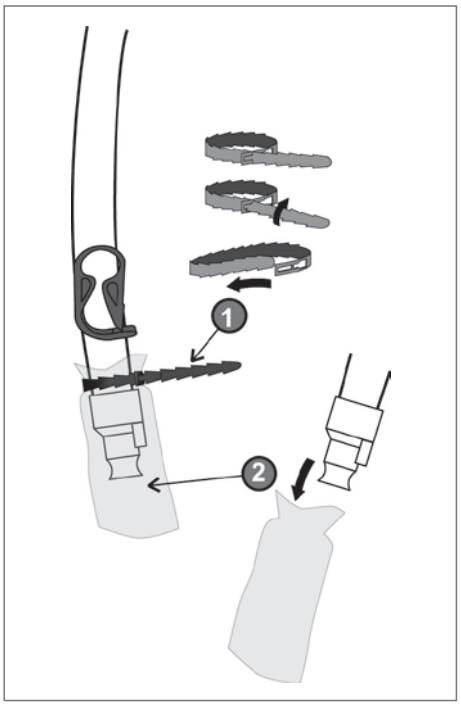


Figura 32

B. Prendere il tubo dall'apertura inferiore, aprire l'involucro esterno protettivo del raccordo usando la fascetta serracavo riutilizzabile che si trova sulla linea di prelievo ed eseguire il collegamento conformemente alle procedure standard adottate in loco (vedi fig. 32).

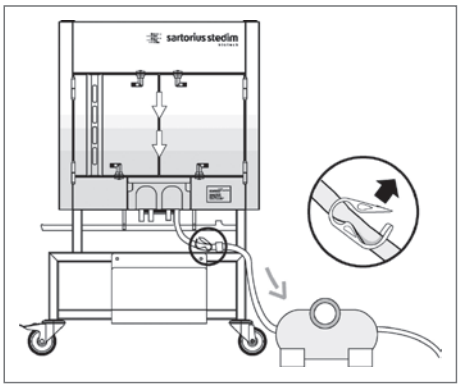


Figura 33

C. Aprire il morsetto. Svuotare la sacca per gravità o con una pompa peristaltica (vedi fig. 33).

D. Durante lo svuotamento della sacca, controllare che il coperchio di protezione sia posizionato correttamente sopra il rotore. Se necessario, regolarlo manualmente sopra il rotore.

E. La sacca s'affloscia mentre viene svuotata. Per recuperare quasi il 100% del liquido:
- sollevare la sacca al termine dell'operazione se il Palletank® non è dotato di un sistema di drenaggio.
- se il Palletank® è dotato di un sistema di drenaggio, si rimanda al manuale d'uso "Installazione e uso del sistema di drenaggio per la sacca Flexel® for LevMixer® | Magnetic Mixer da 50 L a 1000 L".

F. Quando il prelievo è finito, arrestare la miscelazione (se necessario), bloccare la linea con un morsetto e scollegare la linea principale di drenaggio dal tubo di prelievo della sacca Flexel® for Magnetic Mixer.

G. Quando la sacca è completamente vuota, aprire lo sportello a cerniera frontale rimuovendo i sistemi di bloccaggio ed estrarre la maschera del sistema a 4 attacchi.

H. Rimuovere la sacca estraendo con cautela l'alloggiamento del rotore e il tubo dal loro rispettivo supporto.

I. Prima dello smaltimento, rimettere sempre lo schermo protettivo sulla sacca.

J. Smaltire la sacca Flexel® for Magnetic Mixer in conformità con le procedure adottate in loco.

10. Procedure

10.1 Spostamento del Palletank® in un altro luogo d'installazione

Rischio di danni materiali in caso di caduta dell'unità motrice Magnetic Mixer!

Se la macchina con l'unità motrice Magnetic Mixer installata viene spostata in un altro luogo, si corre il rischio che l'unità motrice Magnetic Mixer cada, causando lesioni e danni materiali.
– Togliere l'unità motrice Magnetic Mixer prima di spostare il Palletank®.

Per l'operazione di spostamento del Palletank® si devono eseguire i passi sotto indicati:

A. Se si utilizza il Palletank® for Magnetic Mixer incamiciato, scollegare la linea di mandata del fluido di scambio termico dal Palletank®. Si rimanda alla ▶ sezione 10.3.

B. Se si utilizza il Palletank® for Magnetic Mixer con cella di carico, applicare il dispositivo di sicurezza per il trasporto all'apparecchiatura di pesatura. Si rimanda alla ▶ sezione 10.4.

C. Spostare il Palletank® rispettando i requisiti che devono essere soddisfatti sul luogo di installazione.

D. Togliere il dispositivo di sicurezza per il trasporto. Si rimanda alla ▶ sezione 10.6.

E. Se si utilizza il Palletank® for Magnetic Mixer incamiciato, collegare la linea di mandata del fluido di scambio termico al Palletank®. Si rimanda alla ▶ sezione 10.7.

10.2 Requisiti che devono essere soddisfatti sul luogo di installazione

Qui di seguito sono elencati i requisiti che devono essere soddisfatti sul luogo di installazione della macchina.

Installare il Palletank® in modo che le seguenti condizioni vengano soddisfatte:
- Il luogo di installazione deve essere piano.
- La macchina deve essere facilmente accessibile da tutti i lati.
- La macchina deve essere installata in un luogo in cui non sia esposta a fonti di calore esterne (irraggiamento solare diretto).
- La macchina deve essere installata in modo stabile e sicuro.
- La macchina non deve essere esposta a vibrazioni.
- Devono essere disponibili le linee di alimentazione di energia e le prese di corrente.
- Deve essere presente uno scarico in caso di fuoriuscita di liquidi.

10.3 Scollegamento delle linee del fluido di scambio termico (per il Palletank® for Magnetic Mixer incamiciato)

A. Arrestare la circolazione del fluido di scambio termico nel circuito della camicia alveolare del Palletank® e drenare il circuito secondo la propria procedura interna applicabile.

B. Chiudere le due valvole a sfera manuali, se necessario, scollegare gli attacchi di mandata e ritorno e togliere le linee (vedi fig. 34 | 1 e 34 | 2).

C. Otturare le valvole di mandata | ritorno della camicia usando un tappo cieco e un raccordo.

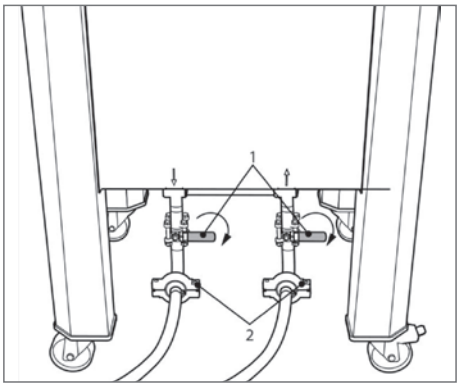


Figura 34

10.4 Applicazione del dispositivo di sicurezza per il trasporto (per il Palletank® for Magnetic Mixer con cella di carico)

Qui di seguito è descritto come applicare alla cella di carico del Palletank® i dispositivi di sicurezza per il trasporto prima di cambiare il luogo di installazione.

Avviso:
Se i dispositivi di sicurezza per il trasporto non sono applicati, si corre il rischio di danneggiare le celle di carico.
Infatti se questi dispositivi non vengono applicati in anticipo, il trasporto su percorsi lunghi, sconnessi e in cui sono presenti dislivelli, spigoli o altri ostacoli, sottopone le celle di carico a stress eccessivo con conseguente danneggiamento del sistema di pesatura.

– Non trasportare il Palletank® su percorsi lunghi e sconnessi se non è stato applicato il dispositivo di sicurezza per il trasporto.

Non è necessario applicare il dispositivo di sicurezza per il trasporto se per il processo da eseguire il Palletank® può essere trasportato a mano e solo per brevi tragitti, su un pavimento piano privo di sconnessioni, pianerottoli, dislivelli o altri ostacoli.

Il Palletank® è dotato di tre celle di carico. Il dispositivo di sicurezza per il trasporto deve essere applicato a ciascuna cella di carico.

A. Predisporre i tre dispositivi di sicurezza per il trasporto.

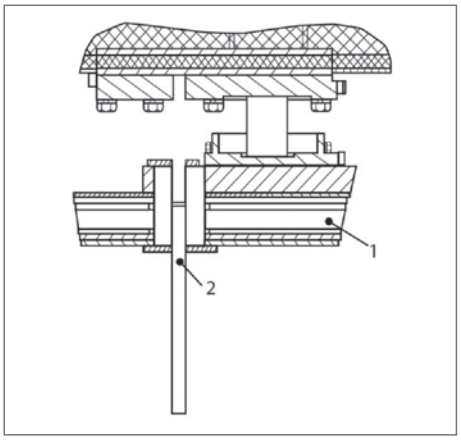


Figura 28

B. Inserire l'asta filettata (fig. 28 | 2) nel foro apposito che si trova sotto il telaio del serbatoio (fig. 28 | 1) fino a quando non raggiunge la posizione tra il Palletank® e il telaio del serbatoio.

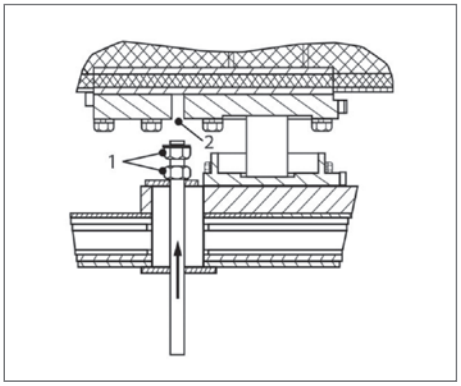


Figura 29

C. Avvitare due dadi e una rondella (fig. 29 | 1) sull'asta filettata e avvitarla nel foro filettato (fig. 29 | 2).

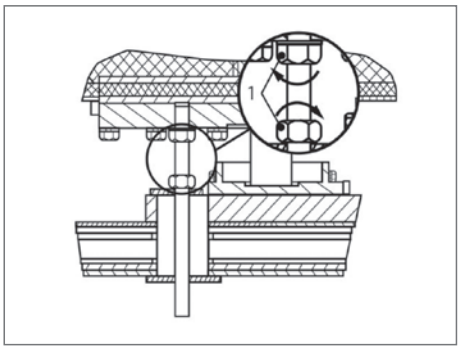


Figura 30

D. Usando una chiave fissa (fig. 30 | 1) girare i due dadi in senso antiorario (fig. 30 | freccia) per alzare il Palletank®.

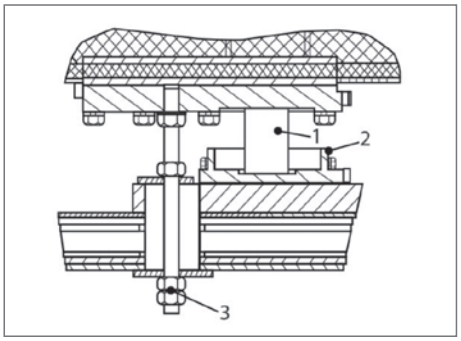


Figura 31

E. Per verificare se la cella di carico (fig. 31 | 1) è in posizione sospesa, muovere leggermente il cavo di sicurezza tra la cella di carico e il pezzo di supporto (vedi fig. 31 | 2) del Palletank®.

▷ Se la cella di carico si muove, significa che è in posizione sospesa e quindi protetta contro danni.

Se muovendo il cavo, la cella di carico non si muove, in tal caso bisogna alzare leggermente il Palletank®.

F. Fissare l'asta filettata sotto il telaio del serbatoio per mezzo dei due dadi (fig. 31 | 3).

G. Montare i dispositivi di sicurezza per il trasporto alle altre due celle di carico.

10.5 Trasporto del Palletank®

AVVERTENZA

Rischio di danni materiali in caso di caduta dell'unità motrice Magnetic Mixer!
Se la macchina con l'unità motrice Magnetic Mixer installata viene spostata in un altro luogo, si corre il rischio che l'unità motrice Magnetic Mixer cada, causando lesioni e danni materiali.
– Togliere l'unità motrice Magnetic Mixer prima di spostare il Palletank®.

A. Smontare l'unità motrice Magnetic Mixer dal Palletank®.

B. Sbloccare i freni delle rotelle.

C. Usare cautela durante il trasporto del Palletank®. Per questa operazione richiedere l'aiuto di una seconda persona e mai camminare all'indietro.

D. Bloccare i freni delle rotelle non appena il Palletank® si trova nella posizione finale (vedi fig. 32 | 1).

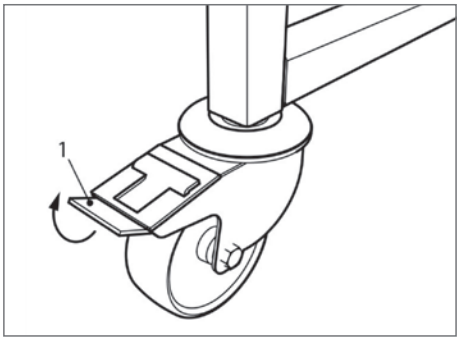


Figura 32

10.6. Rimozione del dispositivo di sicurezza per il trasporto.

Terminato il trasporto del Palletank®, si devono togliere di nuovo i dispositivi di sicurezza per il trasporto.

A. Allentare i dadi (fig. 33 | 1) dell'asta filettata posta sotto il telaio del serbatoio.

B. Allentare il dado superiore (fig. 33 | 2) tra il Palletank® e il telaio del serbatoio.
– Il Palletank® viene abbassato e il pezzo di supporto del Palletank® poggia sulla parte superiore della cella di carico.

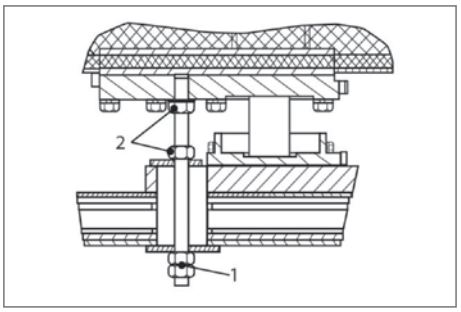


Figura 33

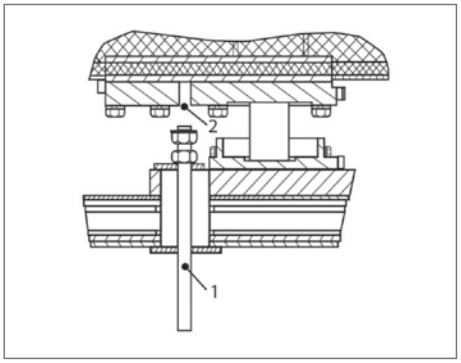


Figura 34

C. Svitare del tutto l'asta filettata (fig. 34 | 1) dal foro filettato del Palletank® (fig. 34 | 2).

D. Svitare la rondella e i dadi dall'asta filettata tra il Palletank® e il telaio del serbatoio.

E. Svitare l'asta filettata (fig. 34 | 1) e toglierla sfilandola da sotto.

F. Togliere gli altri due dispositivi di sicurezza per il trasporto. Procedere come descritto ai punti 1 – 5.

G. Fare attenzione a non perdere nessun pezzo dei dispositivi di sicurezza per il trasporto e conservare tutti i pezzi vicino al Palletank®.

10.7 Collegamento delle linee del fluido di scambio termico al Palletank® (per il Palletank® for Magnetic Mixer incamiciato)

Avvertenza!
Rischio di danni materiali se le linee non sono installate in modo corretto!
Se le linee del circuito di termostatazione non sono installate in modo corretto, oppure vengono confuse, si possono verificare dei malfunzionamenti e danneggiamenti durante l'utilizzo.
- Rispettare sempre la segnaletica affissa a tutti i raccordi del circuito di termostatazione.
- Proteggere le linee contro qualsiasi danno.
- Non piegare o torcere le linee.

A. Per la versione PED, assicurarsi che le valvole a sfera del circuito di termostatazione siano aperte verso il Palletank®.

B. Svitare e togliere tutti i raccordi ciechi degli attacchi di mandata e ritorno del fluido di scambio termico del Palletank® e fare attenzione a non perderli.

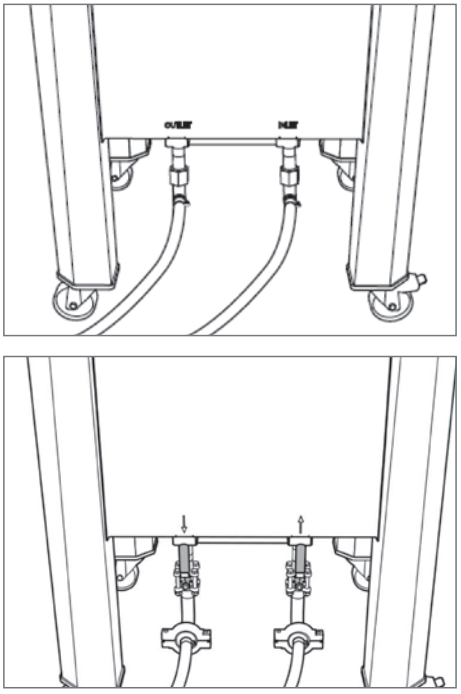


Figura 35

C. Collegare le linee dell'acqua di raffreddamento predisposte al Palletank®:
C.1. Collegare la linea di mandata al raccordo Tri-clamp o NPT della valvola di mandata del Palletank® e fissarla (vedi fig. 35).

D. Collegare la linea di ritorno al raccordo Tri-clamp della valvola di ritorno o al raccordo NPT del Palletank® e fissarla.

E. Serrare manualmente i raccordi.

11. Cura e manutenzione

11.1 Unità motrice Magnetic Mixer
L'unità motrice Magnetic Mixer è progettata per funzionare 24 ore su 24, 7 giorni su 7 senza manutenzione. In ogni caso, per ridurre l'usura, si consiglia di scollegare il motore se rimane inattivo per più di 24 ore.

11.2 Palletank® for Magnetic Mixer
a) Introduzione
Il contenitore non viene in contatto con il liquido. Tuttavia, si consigliano cicli periodici di pulizia | disinfezione, la cui frequenza dipende dalla natura dell'uso (tipo di applicazione e di ambiente in cui il Palletank® viene utilizzato). Per semplificare i cicli di pulizia| disinfezione, tutte le parti mobili del Palletank® for Magnetic Mixer possono essere rimosse (anche i cardini degli sportelli).

b) Pulizia
Le parti in acciaio inox del Palletank® sono compatibili con prodotti detergenti equivalenti a P3-Cosa Pur della gamma Henkel Ecolab in una soluzione dell'1% e a temperatura ambiente.

L'applicazione può essere eseguita a mano con tamponi imbevuti di soluzione o spruzzata. Il metodo di pulizia dipende dalla quantità e dal tipo di residuo.
Le procedure di pulizia possono essere ottimizzate dopo aver svolto dei test di pulizia.

La qualità dell'acqua di risciacquo deve essere almeno equivalente a quella dell'acqua potabile. Il tempo di risciacquo può essere ottimizzato dopo aver svolto dei test di pulizia.

Le parti in plexiglas del Palletank® sono compatibili con prodotti detergenti appositi disponibili sul mercato.

c) Disinfezione
Le parti in acciaio inox del Palletank® sono compatibili con prodotti detergenti equivalenti a P3-Cosa DES della gamma Henkel Ecolab in una soluzione dello 0,5% in acqua demineralizzata e a temperatura ambiente.

L'applicazione può essere eseguita a mano con tamponi imbevuti di soluzione o spruzzata. Per questo tipo di applicazione non è necessario risciacquare, il prodotto può semplicemente essere lasciato asciugare.

Le parti in plexiglas del Palletank® sono compatibili con prodotti di disinfezione appositi disponibili sul mercato.

d) Precauzioni per evitare la corrosione
Per quanto riguarda gli interventi sul Palletank®, è necessario utilizzare solo prodotti appositi e specifici per l'acciaio inox e| o il plexiglas.

Per le operazioni di pulizia si devono usare solo panni lisci.

Il Palletank® for Magnetic Mixer deve essere asciugato dopo ogni operazione di pulizia e in generale dopo ogni contatto con dei liquidi.

In generale, per la manutenzione del Palletank® si possono utilizzare tutti i prodotti detergenti per apparecchiature in acciaio inox e plexiglas disponibili sul mercato.

LEVTECH®

A Wholly Owned Subsidiary of ATMI, Inc.

DECLARATION OF CE CONFORMITY

IN ACCORDANCE TO ISO/IEC GUIDE 22 FOR

Magnetic Mixer Disposable Bag Mixing System

Manufacturer:
ATMI LifeSciences
10851 Louisiana Avenue South
Minneapolis, MN 55438
Phone: 952-942-0855

Laboratory:
F-Squared Laboratories
16740 Peters Road
Middlefield, OH 44062
Phone: 440-632-5541

We hereby declare that the equipment is in effective conformance to the following Directives and Standards

MODEL NUMBERS: MM-DU002

REPORT #: Safety = F2LQ3110A-01Srev1, EMC = F2LQ3110A-01E

DIRECTIVES: EMC (2004/108/EC)
Low Voltage (2006/95/EC)

Standards:

- ✓ **EN 61010-1:2001 (2nd edition), Low Voltage Safety Requirements for Electrical Equipment for Measurement and Control**
- ✓ **EN 55011:2007, Limits and methods of measurement of radio disturbance characteristics of Industrial, scientific, and Medical (ISM) equipment**
- ✓ **EN 61000-3-2:2006, Electromagnetic Compatibility-Part 3: Testing and measurement techniques – Section 2: Harmonic current emissions test**
- ✓ **EN 61000-3-3:1995 (including A1:2001 and A2:2008), Electromagnetic Compatibility-Part 3: Testing and measurement techniques – Section 3: Voltage fluctuation and flicker test**
- ✓ **EN 61000-6-1:2001, Electromagnetic Compatibility-Generic Immunity standard, Part-6-1: Residential, commercial and light Industrial**
  - **EN 6100-4-2:1995, Electromagnetic Compatibility Test-Part 4: Testing and measurement techniques – Section 2: Electrostatic discharge immunity test**
  - **EN 6100-4-3:2002, Electromagnetic Compatibility Test-Part 4: Testing and measurement techniques – Section 3: Radiated, radio-frequency, electromagnetic field immunity test**
  - **EN 6100-4-4:1995, Electromagnetic Compatibility Test-Part 4: Testing and measurement techniques – Section 4: Electrical fast transient/burst immunity test**
  - **EN 6100-4-5:1995, Electromagnetic Compatibility Test-Part 4: Testing and measurement techniques – Section 5: Surge immunity test**
  - **EN 6100-4-6:1995, Electromagnetic Compatibility Test-Part 4: Testing and measurement techniques – Section 6: Conducted immunity test**
  - **EN 6100-4-11:1995, Electromagnetic Compatibility Test-Part 4: Testing and measurement techniques – Section 11: Voltage dips and interruptions immunity test**

Authorized by: _____
Alexandre Terentiev, Ph.D.
U.S. Director, R&D

Date: 27 June 2008

12. Parti di ricambio

Codice articolo	Parti di ricambio
MM-DBBI002	Allineatore di centraggio
MM-DBBI007	Morsetto magnetico, tipo 2
MM-DBBI004	O-ring per l'uso con l'interfaccia motore-sacca
MM-DBBI008	Interfaccia motore-sacca
LT-LTOE018	Tappo in plastica per serbatoi in plastica con due posizioni per il raccordo del rotore
MM-LTOE059	M1 Gruppo staffa di bloccaggio
MM-LTOE060	M2 Gruppo staffa di bloccaggio
SB-21-03-0000	Supporto a crociera
MM-LTOE061	Rotelle, 2 pezzi
MM-SVSP030	Maniglia a T per Magnetic Mixer
LT-SVSP007	Blocco contatto per interruttore con LED
SB-21-03-0001	Fusibile, 250 VAC x 5A

13. Unità motrice Magnetic Mixer – Servizio Assistenza

L'affidabilità e la vita utile dell'apparecchiatura dipende in grande misura dall'installazione e configurazione che devono essere conformi alle specifiche.
Il Servizio Assistenza Sartorius esegue l'installazione e la configurazione nel pieno rispetto dei requisiti normativi e degli standard di qualità.

Su richiesta sono disponibili i seguenti servizi:

- L'installazione e la messa in servizio da parte dei tecnici qualificati del Servizio Assistenza assicurano il perfetto funzionamento del vostro sistema Magnetic Mixer sin dal primo momento.

- La qualificazione delle apparecchiature IQ | OQ è un requisito indispensabile per la convalida dei vostri processi. Sartorius vi supporta nella qualificazione della strumentazione conforme alle norme GLP | GMP con un team di tecnici competenti e qualificati. I report e la documentazione specifici della strumentazione possono essere facilmente integrati in sistemi di Controllo Qualità esistenti.

- La manutenzione preventiva assicura un funzionamento continuo e ineccepibile della vostra apparecchiatura garantendovi prestazioni a lungo termine, a garanzia del vostro investimento.

Il Flexel® Palletank® for Magnetic Mixer è stato sviluppato esclusivamente per miscelare liquidi e solidi nei liquidi in sacche con design specifico. Per garantire una lunga vita utile, usare il sistema solo per questo tipo di impiego.

Per interventi di manutenzione sul vostro Flexel® Palletank® for Magnetic Mixer, contattare il rappresentante di vendita locale di Sartorius Stedim.

14. Reclami sul prodotto | Disclaimer

Reclamo sul prodotto
A. Quando si può inoltrare un reclamo?
Quando si sono verificati un malfunzionamento o un deterioramento delle caratteristiche e | o delle prestazioni di un prodotto in commercio o in caso di inadeguatezza dell'etichettatura, delle istruzioni per l'uso, del certificato di rilascio e|o dei servizi di assistenza clienti.

B. A chi deve essere inviato un reclamo?
Al proprio referente o distributore commerciale di Sartorius Stedim Biotech.

C. Quali informazioni devono essere fornite e come?
Sul sito http://www.sartorius-stedim.com è disponibile un modulo di reclamo che può essere inviato via e-mail, fax o lettera con:

- la descrizione del guasto;
- la descrizione del processo in cui è stato rilevato il guasto;
- il codice identificativo e il numero di serie del Palletank®. A seconda del guasto, potrebbe essere richiesto il Palletank® per eseguire l'ispezione.

Disclaimer
A. La sacca Flexel® for Magnetic Mixer di Sartorius Stedim Biotech è unicamente monouso. Sartorius Stedim Biotech declina qualsiasi responsabilità nel caso in cui la sacca Flexel® for Magnetic Mixer venga riutilizzata.

B. Sartorius Stedim Biotech declina qualsiasi responsabilità nel caso in cui la sacca Flexel® for Magnetic Mixer venga usata con contenitori diversi dal Palletank® for Magnetic Mixer.

C. Sartorius Stedim Biotech declina qualsiasi responsabilità nel caso in cui non vengano rispettate scrupolosamente le istruzioni per l'uso della sacca Flexel® for Magnetic Mixer come descritte nel presente documento. Su richiesta, gli ingegneri applicativi Sartorius Stedim Biotech possono istruire il personale addetto.

D. Sartorius Stedim Biotech non è responsabile per alcun danno speciale, incidentale o consequenziale derivante da qualsiasi teoria legale, tra cui perdita di profitti, tempi di fermo, costi di avviamento, danni o sostituzione di apparecchiature o proprietà.

Sartorius Stedim Biotech GmbH
August-Spindler-Str. 11
37079 Goettingen, Germany

Phone +49.551.308.0
Fax +49.551.308.3289
www.sartorius-stedim.com

Copyright by
Sartorius Stedim Biotech GmbH,
Goettingen, Germany.
All rights reserved. No part of
this publication may be reprinted
or translated in any form or by
any means without the prior
written permission of Sartorius
Stedim Biotech GmbH.
The status of the information,
specifications and illustrations
in this manual is indicated by
the date given below.
Sartorius Stedim Biotech GmbH
reserves the right to make changes
to the technology, features,
specifications and design of the
equipment without notice.

Status:
October 2014,
Sartorius Stedim Biotech GmbH,
Goettingen, Germany

Printed in the EU on paper bleached
without chlorine. | W
Publication No.: SPT6002-p141004
Ver. 10 | 2014